

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

SOUTENUE PUBLIQUEMENT
LE 1^{ER} SEPTEMBRE 2017
PAR MELLE ELODIE BOURGOIS

**LA CERTIFICATION DE L'ACTIVITE D'INFORMATION PAR
DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES
MEDICAMENTS : ACTUALISATION DU REFERENTIEL DE CERTIFICATION ET
MISE EN APPLICATION AU SEIN DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES**

Membres du jury :

Président : SERGHERAERT Eric, Professeur des Universités – Législation,
Université de Lille 2

Directeur, conseiller de thèse : MORGENROTH Thomas, Professeur Agrégé –
Législation, Université de Lille 2

Assesseur(s) : SAUDEMONT Anne-Sophie, Spécialiste Certification & Qualité
DMOS et Transparence, Laboratoire Bayer



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille



3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE
CEDEX

Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice-présidents :	Professeur Alain DUROCHER Professeur Régis BORDET Professeur Eric BOULANGER Professeur Frédéric LOBEZ Professeur Murielle GARCIN Professeur Annabelle DERAM Professeur Muriel UBEDA SAILLARD Monsieur Ghislain CORNILLON Monsieur Pierre RAVAUX Monsieur Larbi AIT-HENNANI Madame Nathalie ETHUIN Madame Ilona LEMAITRE
Directeur Général des Services :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Damien CUNY
Vice-Doyen, 1 ^{er} assesseur :	Professeur Bertrand DECAUDIN
Assesseur en charge de la pédagogie	Dr. Annie STANDAERT
Assesseur en charge de la recherche	Pr. Patricia MELNYK
Assesseur délégué à la scolarité	Dr. Christophe BOCHU
Assesseur délégué en charge des relations internationales	Pr. Philippe CHAVATTE
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante	M. Thomas MORGENROTH
Chef des services administratifs :	Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	ICPAL
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
Mme	RENNEVILLE	Aline	Hématologie
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	EI Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Laboratoire de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNE	Benoît	Bactériologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Onco et Neurochimie
M.	MILLET	Régis	ICPAL
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY	Anne Catherine	Législation
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Eric	Législation
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M	TARTAR	André	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	WILLAND	Nicolas	Laboratoire de Médicaments et Molécules

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
Mme	DUTOIT-AGOURIDAS	Laurence	Onco et Neurochimie
M.	EL BAKALI	Jamal	Onco et Neurochimie
M.	FARCE	Amaury	ICPAL
Mme	FLIPO	Marion	Laboratoire de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Onco et Neurochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique

Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RAVEZ	Séverine	Onco et Neurochimie
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEKYNDT	Bérengère	Pharmacie Galénique
M.	PEREZ	Maxime	Pharmacie Galénique

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

AU MEMBRES DE MON JURY

A Monsieur Sergheraert,

Je vous remercie sincèrement d'avoir accepté de m'encadrer pour ce travail et pour les précieux conseils que vous m'avez apportés tout au long de sa réalisation.

A Monsieur Morgenroth,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury et d'avoir porté un jugement sur cette thèse.

A Anne-Sophie Saudemont,

Je te remercie sincèrement pour notre expérience commune au sein du laboratoire Bayer. Sans toi, elle ne m'aurait pas laissé un souvenir aussi agréable. Je te remercie de m'avoir fait partager tes compétences sur la visite médicale qui m'ont aidé pour la réalisation de cette thèse et par la suite, d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

A MA FAMILLE

A mes parents,

Merci de m'avoir soutenue tout au long de ces (longues) années d'études, pour votre soutien continu et vos conseils dans les moments les plus importants comme dans les plus insignifiants... Merci pour les bons moments que nous partageons ensemble et qui nous rendent plus unis.

Un merci tout particulier à ma maman d'avoir eu la patience de relire ma thèse.

A mon frère et ma sœur,

Merci pour votre soutien tout au long de mes études. Malgré la distance qui nous sépare, notre relation est forte, merci pour votre présence...

A mes grands-parents maternels,

Merci de m'avoir accueillie pendant mes heures interminables de révisions... Merci pour l'exemple que vous m'avez donné.

A mes grands-parents paternels,

Je sais que de là où vous êtes, vous m'avez toujours soutenue, merci.

A toute ma famille,

Merci pour votre soutien, pour toutes les valeurs familiales que vous m'avez transmises et pour les bons moments partagés.

A MES AMIS

A Amre, Céline et Charlotte,

Un merci tout particulier à vous trois, vous avez rendu ces années de fac plus belles. Même si cette période étudiante est révolue, je sais que quoi qu'il se passe, vous serez toujours à mes côtés.

A Manue,

Mon amie confidente, merci pour ton soutien et d'être toujours présente.

A mes deux amis Florence et Liza,

Merci pour tous les moments de bonheur partagés à Montpellier, Paris, Lille, Toulouse...

A mes amis de « 5^e année »,

Merci de m'avoir accueillie et pour tous les bons moments passés ensemble.

A mes collègues,

Merci pour votre soutien dans la réalisation de cette thèse et pour la joie que vous apportez à mon quotidien.

A tous ceux que je n'ai pas cités,

Merci à tous ceux qui m'ont accompagnée durant ces études et qui contribuent à rendre ma vie meilleure...

Table des matières

Remerciements	6
Table des matières	8
Abréviations.....	10
Introduction.....	11
Partie 1 : La visite médicale et sa réglementation	13
I- La visite médicale	13
1) Définition et objectifs de la visite médicale	13
2) Statistiques de la visite médicale	14
II- Les apports des textes réglementaires.....	15
1) La publicité des médicaments	15
2) Les avantages destinés aux professionnels de santé	17
3) La transparence des liens d'intérêts.....	19
4) L'éthique et la déontologie	19
5) L'origine de la réglementation sur l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.....	20
6) Les Bonnes Pratiques de la Visite Médicale	21
7) L'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments	22
III- La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments	23
1) Historique	23
2) Objectifs	25
3) Structure de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments	26
4) Modifications apportées lors de la dernière version (2014)	26
IV- La certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments	32
1) Le prérequis à la certification : le dossier de candidature	32
2) La certification	33

Partie 2 : L'actualisation du référentiel de certification.....	35
I- La composition du nouveau référentiel	35
1) La méthode d'élaboration.....	35
2) La structure et le contenu.....	37
II- Les principaux changements du volet 1 du référentiel de mars 2017.....	42
1) La politique qualité	43
2) La formation et l'évaluation des délégués	47
3) La déontologie.....	50
4) La co-promotion	55
5) La sous-traitance.....	57
Partie 3 : La mise en application du nouveau référentiel de certification au sein d'une entreprise pharmaceutique exploitante.....	62
I- L'entrée en vigueur du référentiel	62
1) Le référentiel 2016	62
2) Le référentiel 2017	63
II- L'analyse des changements	65
1) Information à l'ensemble de l'entreprise.....	65
2) L'analyse d'impact.....	66
III- L'adaptation des pratiques	67
1) Qualité.....	68
2) Distinction entre l'information promotionnelle et non promotionnelle	72
3) Formation	76
4) Déontologie	79
5) Communication	82
6) Sous-traitance	83
Conclusion.....	85
Annexe 1 : Comparaison des exigences et critères des référentiels de certification de 2009 et 2017.....	87
Références bibliographiques	107

Abréviations

AGVM : Association pour la Gestion de la formation des Visiteurs Médicaux

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CODEEM : Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CSP : Code de la Santé Publique

DDP : Dispositions Déontologiques Professionnelles

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

DGOS : Direction Générale de l'Offre des Soins

EFPIA : Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques

EPE : Entreprise Pharmaceutique Exploitante

IFPMA : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

JO : Journal Officiel

HAS : Haute Autorité de Santé

LEEM : Les Entreprises du Médicament

MSL : Medical Scientific Liaison

RTU : Recommandations Temporaires d'Utilisation

Introduction

Anciennement connue sous le nom de visite médicale, l'activité d'information par démarchage ou prospection a pour objectif de promouvoir les médicaments d'un laboratoire pharmaceutique auprès du corps médical. L'activité présente une forte influence sur les prescriptions et les délivrances des médicaments par les professionnels visités par le laboratoire. L'enjeu économique important, ajouté au contact direct des acteurs de l'information promotionnelle du laboratoire avec les professionnels de santé, ont abouti à la mise en place d'exigences légales strictes de la part des autorités de santé.

C'est ainsi que depuis quelques années différents dispositifs ont été établis sur l'encadrement des pratiques d'information promotionnelle. La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, publiée pour la première fois en 2004, est le plus représentatif. Récemment mise à jour, elle a été signée entre le Leem et le CEPS en octobre 2014. De cette charte découle un référentiel élaboré par la Haute Autorité de Santé : le référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, dont la dernière version date de mars 2017. Ce référentiel est une traduction de la charte en exigences et critères. La Haute Autorité de santé a été missionnée pour le rédiger. Conscients du profit engendré par la promotion des médicaments, les autorités légales ont instauré un système de contrôle annuel des entreprises pharmaceutiques. Chaque année, les entreprises se font certifiées par un organisme certificateur indépendant accrédité par la Haute Autorité de santé par le biais d'un audit.

L'obtention de ce certificat conditionne l'autorisation d'un laboratoire pour réaliser une activité d'information promotionnelle. Les laboratoires pharmaceutiques ont dû constituer un système qualité leur permettant de respecter la réglementation. Les actualisations régulières des textes, dont la dernière en mars 2017, les amènent sans cesse à faire évoluer leurs pratiques afin de se mettre en conformité avec les règles établies.

Cette thèse présentera dans un premier temps, les différents textes réglementaires encadrant l'activité de promotion des médicaments effectuée par les laboratoires pharmaceutiques et leurs évolutions. L'actualisation du référentiel de certification, en mars 2017, fera l'objet d'une seconde partie. Les points clés de changements par rapport à l'ancienne version datant de 2009 seront exposés. Enfin, la dernière partie sera consacrée à l'instauration au sein des laboratoires pharmaceutiques des nouvelles exigences de ce référentiel mis à jour. Le travail de réflexion et d'adaptation des pratiques de promotion entrepris par les laboratoires pharmaceutiques sera détaillé.

Cette thèse soulignera l'importance de la mise en place d'un cadre réglementaire autour des activités de promotion. Elle révélera la complexité de la réglementation sur la promotion des médicaments et la difficulté pour les entreprises pharmaceutiques de respecter l'ensemble des exigences établies.

Partie 1 : La visite médicale et sa réglementation

I- La visite médicale

1) Définition et objectifs de la visite médicale

La visite médicale a aujourd'hui pris le nom d'activité d'« information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ». Ce changement d'appellation a été apporté le 15 octobre 2014, date de signature de la nouvelle charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Les visiteurs médicaux (également appelés délégués médicaux ou visiteurs hospitaliers) assurent cette activité d'information promotionnelle. Ils sont rattachés au département des ventes ou du marketing selon l'organisation interne des laboratoires pharmaceutiques. Ils sont sous la responsabilité des directeurs régionaux (ou responsables régionaux) en charge de leur encadrement.

Intermédiaires privilégiés entre le laboratoire et les professionnels de santé, leur principale mission consiste à fournir une information de qualité sur les médicaments. Promouvoir le bon usage du médicament et son utilisation dans le strict respect de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) font partie de leurs objectifs quotidiens. Derrière cette démarche se cache également une volonté plus générale : celle d'améliorer la prise en charge des patients et ainsi éviter des dépenses de santé publiques inutiles.

Bien qu'acteurs de la promotion des médicaments, les visiteurs médicaux n'effectuent aucune vente directe auprès des professionnels de santé. Leur fonction consiste à présenter les aspects scientifiques et médicaux des médicaments. C'est leur argumentaire sur l'efficacité des médicaments promus qui incitera les professionnels de santé à les prescrire ou à les délivrer. Pour cela, ils agissent conformément à la stratégie définie par l'entreprise qu'ils représentent.

Les visiteurs médicaux peuvent exercer leur métier aussi bien en ville dans les cabinets de médecins généralistes et/ou spécialistes, qu'en établissements de santé.

Ils peuvent également être amenés à rencontrer des pharmaciens d'officine. Ils établissent le lien entre les acteurs de santé et le laboratoire pharmaceutique.

2) Statistiques de la visite médicale

a- Effectifs

En 2014, la France recensait 13029 visiteurs médicaux dans les entreprises du médicament, soit 13% des effectifs totaux¹. Ils représentaient 270 diplômés en 2013. Depuis quelques années, une diminution constante de ces chiffres est observée (plus de 24 000 visiteurs médicaux en 2004² et 526 diplômés en 2006). Cette baisse s'explique par une combinaison de différents facteurs de mutation au sein de l'entreprise pharmaceutique notamment l'apparition des médicaments génériques et les pertes de brevets ; mais aussi par le choix que font les laboratoires de développer des produits destinés aux hôpitaux et aux médecins spécialisés au détriment de ceux destinés aux médecins généralistes. Le renforcement de l'encadrement de l'information promotionnelle ou encore l'objectif de contrôle des dépenses de santé publique expliquent également cette tendance.

b- Investissements

En 2013, les industries de santé consacraient 45.4% de leur investissement promotionnel à la visite médicale, pour un chiffre d'affaire de 10,7%.³ Cet investissement connaît lui aussi une chute depuis quelques années (57,8% en 2009) ce qui profite à d'autres secteurs de l'entreprise tels que le « direct to consumer (DTC) » et le « mailing ». Ces évolutions reflètent le souhait des laboratoires de favoriser la communication directe avec les professionnels de santé et les patients.

¹ Leem. (2015, 28 avril). Statistiques de la visite médicale [En ligne]. <http://www.leem.org/article/statistiques-de-visite-medicale>

² Leem. (2011, 31 mars). Fiche n°3 Les effectifs de la visite médicale [En ligne]. http://solidarites-sante.gouv.fr/Les_entreprises_du_medicament_LEEM_Les_effectifs_de_la_visite_medicale.pdf

³ (2014) Promotion du médicament: le tournant de la visite médicale. *Marketing Santé 2014*. [En ligne] 2014. <http://www.aqim.fr/UserFiles/pdf/Tarsus%202014%20Promotion%20du%20m%C3%A9dicament%20et%20VM.pdf>.

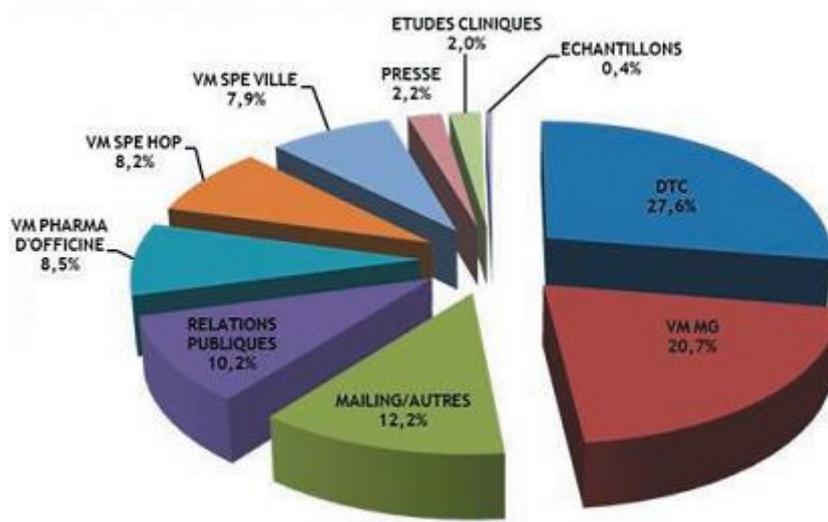


Figure 1 : Les investissements promotionnels des industries de la santé en 2013

L'enjeu économique de l'activité de promotion des médicaments par les délégués médicaux est tel qu'elle doit être très encadrée. Afin d'éviter toute dérive, elle est régulièrement contrôlée par les autorités de santé ce qui permet de s'assurer que les visiteurs médicaux exercent leur profession dans le respect de la réglementation pharmaceutique et de l'éthique.

II- Les apports des textes réglementaires

Plusieurs textes réglementaires encadrent l'activité de promotion réalisée par les laboratoires pharmaceutiques et plus généralement la publicité des médicaments.

1) La publicité des médicaments

L'article L.5122-1 du Code de la santé publique définit la publicité comme « toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments ».

La définition de la publicité est large. Elle englobe la publicité auprès du grand public et des professionnels de santé, mais également l'activité des visiteurs médicaux, ainsi que le parrainage de réunions promotionnelles ou de congrès scientifiques.

La définition est précise et exclut la correspondance d'un laboratoire avec un professionnel de santé telle qu'une réponse à une question posée par ce dernier. Elle n'inclut pas non plus « les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament »⁴. Enfin, elle n'intègre pas non plus les informations sur la santé ou les pathologies, à condition qu'aucun lien avec le médicament promu ne soit fait.

L'article suivant, L.5122-2 ajoute que la publicité ne peut être mensongère et ne doit pas mettre en péril la protection de la santé publique. La présentation du médicament doit être objective et doit promouvoir son bon usage. Cet article précise également que la publicité se doit d'être conforme à l'autorisation de mise sur le marché du médicament. En effet, l'article L.5122-3 restreint l'autorisation de publicité aux médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

La publicité est ainsi interdite pour les médicaments en cours de réévaluation bénéfique/risque, en cours d'essai clinique, sous autorisation temporaire d'utilisation ou bénéficiant de recommandations temporaires d'utilisation. Elle n'est pas non plus autorisée auprès du grand public pour les médicaments prescrits et remboursés.

Le code de la Santé Publique distingue deux types de publicité : la publicité grand public et la publicité destinée aux professionnels de santé. Quelle que soit la catégorie de publicité, un VISA autorisant cette publicité doit être délivré par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Il est valable deux ans à partir de son obtention. La promotion réalisée par les délégués médicaux ne concerne que la publicité destinée aux professionnels de santé.

Afin de veiller au respect de ces dispositions, toute entreprise commercialisant un médicament comporte un service dédié au contrôle de la publicité, au sens de l'article L.5122-1, service supervisé par le pharmacien responsable selon l'article R.5122-2.

⁴ Article L.5122-1 du Code de la Santé Publique

Une entreprise qui ne respecte pas ces exigences encoure des sanctions pénales et financières.

2) Les avantages destinés aux professionnels de santé

Le 27 Janvier 1993, la loi « Diverses mesures d'ordre social » est adoptée. C'est d'elle que découle l'article L.4113-6 du Code de la Santé Publique relatif à la loi anti-cadeau (anciennement article L.365-1).

Cet article établit des règles sur les avantages et les cadeaux octroyés aux professionnels de santé par les industries de la santé. Les entreprises commercialisant au moins une spécialité prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ont désormais l'interdiction d'accorder le moindre avantage aux professionnels de santé. Tous les professionnels de santé sont concernés, y compris les étudiants se destinant à ces professions et les associations représentant ces mêmes professionnels. L'interdiction est à double sens : les entreprises ne peuvent pas non plus faire bénéficier d'avantages à ces professionnels.

La loi prévoit deux dérogations à cette interdiction. La première concerne les activités de recherche ou d'évaluation scientifique. La seconde porte sur l'hospitalité offerte dans le cas d'un évènement promotionnel ou strictement professionnel et scientifique. Cette hospitalité doit présenter un caractère raisonnable et ne peut s'exercer que si elle est en lien avec la manifestation scientifique.

Cette hospitalité comprend par exemple la prise en charge d'un repas, d'un hébergement, ou encore des frais d'inscription à une manifestation scientifique (congrès, réunion d'information médicale avec ou sans conférencier, séminaire de formation médicale...).

Il n'est possible d'obtenir de telles dérogations qu'à condition d'effectuer une demande d'avis sur la réalisation de l'opération à l'ordre compétent des professionnels concernés. Un dossier de demande d'avis, comportant obligatoirement une convention entre l'entreprise et le professionnel santé, doit être soumis dans un délai préalable d'un mois avant l'opération. Ce dossier est complété par d'autres documents en fonction de la nature de l'évènement. Le tableau ci-dessous récapitule les documents à fournir par l'entreprise pharmaceutique qui en fait la demande.

Type d'opérations	Documents nécessaires
Don à une association	Lettre de demande du Président de l'association Statuts de l'association Publication au Journal Officiel
Rémunération d'experts / orateurs	Contrat avec la prestation détaillée Détails des avantages associés
Invitation à un congrès	Bulletin d'inscription Programme scientifique du congrès Lettre de demande de prise en charge du professionnel de santé Montant des avantages associés
Réunion d'information médicale (1,5h à 1 jour) Séminaire de Formation Médicale (1 à 3 jours)	Programme scientifique de la réunion / formation médicale Lettre d'invitation des professionnels de santé Montant des avantages associés

Tableau 1 : Listes des documents à fournir à l'ordre compétent lors d'une demande d'avis

L'ordre compétent a alors un mois pour rendre son avis sur le dossier. En cas d'absence de réponse, l'avis est considéré comme positif. Un avis négatif n'interdit pas la mise en œuvre de l'opération. Cependant l'entreprise a obligation de prévenir le professionnel de santé de l'obtention d'un avis négatif. Ce dernier choisira alors s'il maintient l'opération ou s'il se range à l'avis de l'ordre et l'annule.

Les industries pharmaceutiques ont également obligation de déclarer la mise en œuvre de l'évènement à l'instance ordinaire, dans un délai d'un mois après l'opération.

Les relations normales de travail ne nécessitent pas l'établissement de conventions. Il s'agit notamment de repas d'opportunité, repas imprévus et en lien direct avec la visite des professionnels de santé.

Le texte prévoit également la possibilité pour les industries pharmaceutiques d'effectuer des dons aux associations. Des règles sont fixées pour ce type d'avantages, notamment la vérification par l'entreprise du caractère collectif du don. En effet, l'entreprise doit s'assurer que ce don ne va pas bénéficier à un professionnel de santé en particulier mais bien à l'association dans son ensemble.

La loi ne précise pas de montants précis autorisés pour la prise en charge de ces frais. Le Leem a pris l'initiative de fixer un montant maximal de 60 euros par repas par professionnel de santé dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles.

L'Ordre National des Pharmaciens a mis en place des montants maximaux autorisés notamment pour la prise en charge de l'hébergement et les repas, à savoir :

- Nuit : maximum de 150 euros (230 euros si nuit à l'international)
- Repas : maximum de 60 euros
- Pause : jusqu'à 10 euros
- Inscription à un congrès : maximum de 200 euros par jour
- Transports : train en 1ère classe et avion en classe économique.

L'ordre des médecins n'a lui pas établi de montants maximaux à respecter. Il revient donc à chaque entreprise pharmaceutique de définir ses propres seuils.

Toutes les mesures posées par cette loi ont pour objectif d'éviter l'influence des professionnels de santé sur leurs choix de prescriptions ou de délivrances, et dans la mesure du possible, leur corruption par les entreprises du médicament.

3) La transparence des liens d'intérêts

La loi du 29 décembre 2011 et le décret du 21 mai 2013 ont instauré la transparence des liens d'intérêts. Les avantages octroyés aux professionnels de santé par les entreprises pharmaceutiques ainsi que les conventions passées entre ces deux parties sont publiées sur le site internet de chaque entreprise. La publication a également lieu sur la base de données publique « Transparence – Santé » et est réalisée deux fois par an. Les avantages dont le montant n'excède pas 10 euros ne sont pas déclarés.

Ce système a pour finalité de mettre en avant les relations des acteurs de santé avec les entreprises afin de prouver leur indépendance et de renforcer la confiance que leur accordent les patients.

4) L'éthique et la déontologie

En 2011, le Leem élabore les « Dispositions Déontologiques Professionnelles » (DDP). Elles constituent une synthèse des réglementations applicables aux entreprises du médicament en termes de déontologie : charte de la visite médicale, code de la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA), code de l'IFPMA, Code de la Santé Publique... Ces textes étant en

constante évolution et mis à jour fréquemment, les DDP sont adaptées régulièrement en fonction de ces changements. La dernière version date du 12 Janvier 2016. Elles sont opposables aux entreprises adhérentes du Leem.

La création des DDP a conduit à la mise en place du Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (CODEEM) dont le rôle consiste à soutenir et contrôler les entreprises en matière de respect des règles établies.

Le texte pose quatre principes auxquels les entreprises du médicament sont soumises :

- Le respect de l'éthique et de la déontologie
- La qualité, la fiabilité et la clarté de l'information délivrée
- La transparence des relations avec les acteurs de santé
- Le respect de l'indépendance des partenaires de santé.

La dernière version comporte différentes parties qui sont :

- La transparence des liens d'intérêt
- La promotion et les relations avec les professionnels de santé
- L'information par démarchage ou prospection et promotion des médicaments
- Les relations avec les associations de patients
- La communication et promotion sur internet et le e-media
- Les relations des entreprises avec la presse
- La mise en œuvre : le comité de déontovigilance des entreprises du médicament.

5) L'origine de la réglementation sur l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie prévoit une réforme de l'assurance maladie avec la mise en place de mesures structurelles ainsi qu'un rétablissement financier. L'objectif déclaré était de parvenir à un équilibre financier en 2017 grâce à la modification de l'organisation du système de soins mais également par la responsabilisation de l'ensemble des acteurs de santé (État, gestionnaires de l'assurance maladie, professionnels de santé et patients).

Elle est à l'origine des deux articles du code de la sécurité sociale : L.162-17-8 et L. 162-17-4, tous deux relatifs à l'activité de visite médicale.

L'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale prévoit l'établissement d'une charte de qualité concernant l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments réalisée par les laboratoires pharmaceutiques. Cette charte est établie entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et le syndicat représentant Les Entreprises du Médicament, le Leem.

L'objectif visé est de contrôler les pratiques d'information promotionnelle afin de promouvoir le bon usage des médicaments et ainsi, d'assurer un niveau de qualité suffisant pour la prise en charge des patients.

Le second article, L. 162-17-4, précise que tout laboratoire signataire d'une convention avec le CEPS s'engage à appliquer la charte de l'information promotionnelle. C'est la Haute Autorité de santé (HAS) qui vérifie, par un processus défini, le respect de la charte par ces entreprises. Chaque entreprise se fait ainsi certifier par un organisme désigné par la HAS.

6) Les Bonnes Pratiques de la Visite Médicale

Les laboratoires pharmaceutiques adhérents du Leem ont établi un « Référentiel des Bonnes Pratiques de la Visite Médicale » en 2003 dans le but d'harmoniser les pratiques de l'activité promotionnelle des délégués médicaux.

Il fixe les principes qualité de la visite médicale dans le souci du bon usage du médicament, du respect de la réglementation et de l'Éthique.

Il est composé de cinq chapitres décrivant notamment les missions du délégué médical, ses activités, le comportement à suivre, la qualité de l'information délivrée au professionnel de santé, et l'évaluation de l'activité promotionnelle.

Ce référentiel est opposable. Il s'applique à toutes les entreprises pharmaceutiques adhérentes du Leem et réalisant une activité d'information promotionnelle sur ses médicaments. Le non-remboursement des médicaments qu'elle propose n'exclut pas une entreprise du champ d'application de ce référentiel.

Un contrôle du respect de ce référentiel par les entreprises est effectué par un organisme appartenant au Leem : le C.E.M.I.P ou Comité de Bonnes Pratiques. Cet organisme a disparu en 2011 pour laisser place au CODEEM.

Ce référentiel est le texte précurseur de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et de son référentiel associé.

7) L'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Afin de respecter les exigences posées par les deux articles du code de la sécurité sociale, L.162-17-8 et L. 162-17-4, la charte de la visite médicale est signée entre le Leem et le CEPS le 22 Décembre 2004. Elle s'applique à toutes les entreprises signataires d'une convention avec le CEPS.

Deux ans plus tard, en juillet 2006, la HAS met en place une procédure de certification pour les entreprises pharmaceutiques concernées. Cette procédure est formalisée par un référentiel : le référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Du code de la Santé Publique à la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, en passant par la loi « anti-cadeau » et la transparence des liens, les textes réglementaires relatifs à l'activité de promotion des médicaments sont nombreux. Cette diversité souligne l'importance accordée par les autorités légales sur l'encadrement des pratiques promotionnelles. Des sanctions sont d'ailleurs prévues en cas de manquement au respect des exigences imposées. Si la réglementation est à ce point stricte aujourd'hui, c'est parce qu'elle reflète les abus commis dans le passé par les deux partenaires : laboratoires pharmaceutiques et professionnels de santé. La remise de cadeaux disproportionnés accompagnant la promotion des médicaments en est un exemple. Bien que parfois difficilement applicables, ces règles peuvent être perçues comme un progrès. Conscientes de l'impact négatif que peuvent avoir les dérives de promotion sur leur image auprès des patients et des professionnels de santé, les entreprises pharmaceutiques ont elles-mêmes participé

à la mise en place de ce cadre. Elles ont notamment élaboré les dispositions déontologiques professionnelles et les bonnes pratiques de visite médicale. Ce dernier texte a servi de base à la rédaction de la charte de la visite médicale.

III- La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

1) Historique

Dans le cadre de l'application de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, la première charte de la visite médicale est signée par le Leem et le CEPS le 22 Décembre 2004.

Toute entreprise pharmaceutique exploitante (EPE) signataire d'une convention avec le CEPS se voit alors contrainte de respecter la charte établie. Une entreprise n'ayant pas de médicament remboursé et donc pas de convention avec le CEPS n'est pas soumise à la charte. La charte ne s'applique qu'aux médicaments remboursés, les médicaments non remboursés et les autres produits de santé n'étant pas inclus dans le champ d'application. Les entreprises prestataires, effectuant la promotion de médicaments remboursés pour le compte d'une entreprise exploitante sont également dans l'obligation de respecter la charte lorsqu'ils présentent une spécialité remboursée.

A l'origine, son périmètre d'application est restreint à la visite médicale en ville, et uniquement auprès des médecins.

La charte apporte une définition des missions des délégués médicaux. Ces derniers ont pour principal objectif de présenter les médicaments aux médecins. Cette activité exige que l'information apportée soit de qualité et qu'elle respecte le bon usage du médicament. La charte décrit ainsi les moyens à mettre en œuvre pour assurer la qualité de l'information délivrée. Elle met également en avant le rôle du pharmacien responsable dans le contrôle de la qualité de l'information promotionnelle. Ce contrôle s'effectue grâce à l'encadrement de la formation des délégués médicaux mais également à la mise en place d'un système d'amélioration continue de la qualité de l'information promotionnelle ainsi qu'à la validation des documents promotionnels. Le texte instaure la mise en place des règles de déontologie que

chaque délégué devra suivre et respecter qui portent à la fois sur la relation entretenue avec le médecin et sur le respect du secret médical.

Un premier avenant à la charte est élaboré le 21 Juillet 2005 par le Leem et le CEPS. Il introduisait la mise en œuvre d'un dispositif expérimental afin de s'assurer que la qualité des visites des délégués médicaux auprès des professionnels de santé prime sur la quantité de visites, comme le prône la charte. Ce dispositif ne concerne que certaines classes thérapeutiques, classes qui seraient définies tous les ans par le CEPS. Ce dispositif n'a toutefois jamais été mis en application.

La première version du référentiel de certification de la visite médicale est publiée en juillet 2006 par la HAS. Les entreprises devaient être initialement toutes certifiées pour le 30 juin 2008. Le référentiel de certification apparaît comme une traduction de la charte et sert de fil conducteur à la certification.

Un deuxième avenant de la charte est mis en application le 21 Juillet 2008. Il permet l'élargissement du périmètre d'application à la visite à l'hôpital.

Ce nouvel avenant aboutit à la publication d'une nouvelle version du référentiel de certification par la HAS en juillet 2009. Un référentiel est non seulement établi pour les entreprises exploitantes (volet 1) mais également pour les entreprises prestataires (volet 2), qui ont depuis leur propre référentiel de certification.

Une nouvelle charte de la visite médicale est publiée le 15 octobre 2014. Cette mise à jour permet d'intégrer les modifications apportées par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 (ou loi Bertrand) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et son décret d'application en date du 21 mai 2013 (Décret n°2013-414). Les discussions dans le cadre des Assises du médicament en 2011 sont également à l'origine de l'actualisation de la charte. La charte inclut également les nouvelles Dispositions Déontologiques Professionnelles établies par le Leem, et celles du code de l'EFPIA.

Son nom est modifié, on parle depuis de « charte de l'Information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ».

Suite à cette nouvelle charte, le référentiel de certification est mis à jour en mars 2016. Seul le référentiel concernant l'entreprise pharmaceutique exploitante (EPE)

est alors disponible. Sa mise en application a débuté en janvier 2017. En mars 2017, une première actualisation de ce référentiel a lieu. Elle permet d'introduire le volet 2 consacré aux entreprises prestataires. Elle apporte également des précisions sur le volet 1 relatif aux entreprises exploitantes.

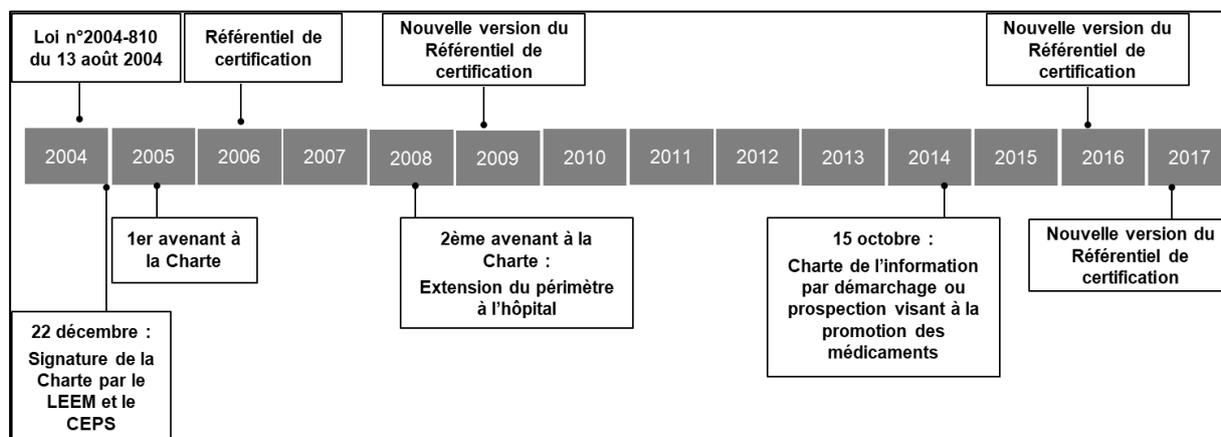


Figure 2 : Historique de la Charte

2) Objectifs

L'objectif primaire de la charte, de par l'encadrement des pratiques des visiteurs médicaux, est de favoriser le bon usage des médicaments au moyen d'une information promotionnelle de qualité. L'objectif souhaité par cette démarche d'harmonisation et de contrôle est double. En effet, la charte impose tout d'abord aux entreprises pharmaceutiques de fournir une information médicale aux professionnels de santé visités. Elles assurent ainsi un niveau de connaissance suffisant aux médecins concernant leurs produits et les pathologies pour lesquels ils sont prescrits. Cela permet au médecin d'offrir la meilleure prise en charge possible à son patient. Ainsi, le risque de mésusage des médicaments est diminué. Cela amène à l'idée que la charte a également pour but d'éviter les dépenses de santé publique inutiles.

Afin d'apporter une information de qualité aux professionnels de santé comme le prône la charte, les entreprises s'engagent ainsi à favoriser la qualité de l'information délivrée plutôt que sa répétitivité. Cela signifie qu'elles privilégient la qualité du contact avec le professionnel de santé plutôt que la fréquence des visites.

L'atteinte de ces objectifs ne peut avoir lieu que si l'ensemble des acteurs de l'industrie pharmaceutique concernés de près ou de loin par l'information promotionnelle s'implique dans cette démarche. Le délégué médical n'est pas le seul

visé par la charte : c'est toute l'entreprise et ses acteurs qui sont impliqués. Cela passe notamment par la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité de l'information promotionnelle et des relations professionnelles entre les délégués médicaux et les professionnels de santé.

3) Structure de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments comporte six chapitres :

- 1) Les missions des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion
- 2) La qualité de l'information délivrée
- 3) La Déontologie
- 4) Le contrôle de l'activité des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion
- 5) Suivi paritaire de la Charte
- 6) Durée et renonciation.

4) Modifications apportées lors de la dernière version (2014)

C'est en 2014 que la charte de la visite médicale devient la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Le premier changement intervient donc directement sur le nom donné à la charte.

a- L'élargissement du périmètre d'application de la charte

La version de 2014 élargit le champ d'application de la charte.

Tout d'abord, la charte ne se limite plus à un métier en particulier mais à une activité. Sont maintenant concernés par la charte l'ensemble des acteurs de l'information promotionnelle, même dans le cas où cette activité est occasionnelle, et non plus uniquement les délégués médicaux. Les attachés à la promotion des médicaments rentrent maintenant dans son champ d'application, puisqu'ils ont non seulement pour rôle de prendre les commandes auprès des pharmaciens mais aussi celui de les

informer. Leurs activités de ventes ne sont cependant pas incluses dans la charte. La charte ne parle plus de « visiteurs médicaux » mais de « toute personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ».

Ensuite, les professionnels de santé destinataires du message délivré sont plus nombreux. La charte inclut l'ensemble des professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser et utiliser ces médicaments. L'information promotionnelle ne se limite donc plus aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers, elle est maintenant également délivrée aux pharmaciens d'officine ou encore aux infirmiers.

Enfin, le lieu de visite est étendu. La charte est applicable en tout lieu. Cela implique donc la nécessité de s'y conformer lors de visites en dehors du cadre hospitalier ou en dehors des cabinets de ville. Elle doit être respectée lors des congrès, au sein des officines, ou encore lors de réunions professionnelles ou de formations. Les visites à distance sont également visées.

b- L'extension des missions des acteurs de l'information promotionnelle

Tout d'abord, la charte renforce le rôle du visiteur médical dans la pharmacovigilance notamment pour les médicaments disposant d'un plan de gestion de risques. Les documents de minimisation des risques sont en effet à remettre systématiquement aux professionnels de santé lors des visites.

La charte impose également l'interdiction pour les délégués d'effectuer la promotion de médicaments en cours de réévaluation du rapport bénéfice/risque par l'ANSM. De même, toute promotion sur les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) est interdite.

A l'inverse, les Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU) peuvent être présentées par les visiteurs médicaux. Cette présentation doit avoir lieu séparément de toute activité de promotion. La même règle s'applique pour les programmes d'apprentissage.

La nouvelle charte intensifie la mission du délégué dans la remontée d'informations, notamment en ce qui concerne l'utilisation hors AMM des médicaments. Le délégué a pour obligation de rapporter à l'entreprise toute notion d'emploi hors AMM d'un médicament. L'entreprise prévient alors l'ANSM.

La prévention et la correction des usages non conformes à l'AMM font également partie intégrante des fonctions des délégués médicaux. L'entreprise peut confier au

visiteur médical le rappel du bon usage du médicament après constatation d'une utilisation en dehors du cadre de l'AMM. Le CEPS lui-même, ayant eu connaissance d'une utilisation non conforme à l'AMM peut imposer à l'entreprise une action de sensibilisation des professionnels de santé.

c- La formation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection

La charte fournit de nouvelles précisions sur les conditions de formation continue des délégués. L'entreprise se doit d'apporter aux délégués médicaux un niveau suffisant de connaissances réglementaires et scientifiques. Le processus de formation continue mis en place dans l'entreprise permet également de mettre à jour régulièrement ces connaissances. Sept thèmes réglementaires et deux thèmes scientifiques sont maintenant définis pour la formation continue.

Les sept thèmes réglementaires portent sur :

- Le médicament : classes de médicament, règles de prescription et de délivrance, bon usage du médicament
- Les modalités de prises en charge du médicament
- La Pharmacovigilance et les réclamations « produit »
- La Déontologie : loi DMOS et transparence des liens
- La Publicité
- La Charte et la certification
- L'organisation du système de soins.

Les deux thèmes scientifiques regroupent, quant à eux :

- La spécialité et/ou une ou les pathologie(s) concernée(s) par le médicament présenté
- La stratégie thérapeutique relative à la spécialité et/ou pathologie concernée, ou l'état de l'art.

Ces formations sont suivies d'une évaluation, évaluation qui devient obligatoire tous les ans sur les sept thèmes réglementaires et les deux thèmes scientifiques.

Une évaluation a obligatoirement lieu avant toute rencontre avec les professionnels de santé lors d'un lancement d'un nouveau produit ou d'une nouvelle indication. Ces évaluations permettent à l'entreprise de vérifier le niveau de compétences du délégué et ainsi sa capacité à répondre aux questions des acteurs de santé.

Les modalités d'évaluations sont précisées dans la charte. Seul le contenu de la formation est évalué. Le principe aléatoire de l'évaluation doit être respecté. Cette exigence implique alors que l'entreprise dispose d'un pool de questions suffisant. Par contre, il est de l'initiative de l'entreprise de statuer sur la période d'évaluation ainsi que sur les seuils requis pour la validation des tests et les actions mises en œuvre en cas d'échec d'un délégué.

La charte ne mentionne plus les mises en situations mais évoque les préparations à la présentation orale dans le cadre de la formation continue. Il appartient donc à chaque entreprise d'établir les règles sur ces préparations orales.

Enfin, les résultats des évaluations annuelles conditionnent maintenant le renouvellement de la carte professionnelle des visiteurs médicaux. Cette carte est délivrée chaque année par le Leem au travers de l'Association pour la Gestion de la formation des Visiteurs Médicaux (AGVM). Cette carte fournit l'autorisation au délégué médical d'exercer son métier. L'entreprise envoie annuellement les résultats individuels des délégués médicaux à l'AGVM afin de procéder au renouvellement des cartes.

d- Le renforcement des règles de déontologie

La charte définit les règles de déontologie et établit des règles propres aux activités en établissements de santé.

L'information promotionnelle doit se faire dans le respect des règles spécifiques à chaque établissement visité. Ainsi, le caractère collectif de la visite est mentionné comme condition pouvant être imposée par l'hôpital.

On retrouve dans la charte certains aspects du guide de la HAS destinés aux établissements de santé en matière de visite médicale de 2011. Les visiteurs médicaux ont par exemple pour consigne de porter un badge lors de leur visite.

Chaque visite ne peut se réaliser que si elle a fait l'objet d'une organisation préalable. Tout échange avec des internes ou du personnel en formation est notamment subordonné à l'accord préalable de leur encadrement, du cadre responsable ou du cadre de la structure concernée.

D'autre part, l'interdiction de remise d'échantillons lors de la promotion d'un médicament est renforcée. Elle s'étend désormais aux compléments alimentaires, aux dispositifs médicaux et aux cosmétiques. Le cas des dispositifs médicaux est particulier puisque la charte prévoit la possibilité d'utiliser des échantillons de

démonstration ayant pour unique objectif d'aider à l'explication du fonctionnement du produit. La remise d'échantillon n'est cependant pas totalement bannie. Elle peut toujours avoir lieu conformément aux règles définies par l'article R 5122-17 du code de la santé publique mais ne peut en aucun cas se faire lors d'une visite promotionnelle.

Les règles concernant les repas impromptus sont présentées. On entend par « repas impromptu » tout repas non prévu à l'avance et en lien avec la visite. Ces repas ne font pas l'objet de déclaration préalable à l'ordre compétent. Ils sont considérés comme faisant partie des relations normales de travail. Ils sont toutefois publiés dans le cadre de la transparence des liens. Aucun montant maximal n'est fixé par la charte. C'est pourquoi le Leem a décidé d'imposer un montant maximal de 60 euros par médecin et par repas, comme établi dans les dispositions déontologiques professionnelles.

e- L'Observatoire National de l'Information Promotionnelle (ONIP)

Dans le souci de privilégier la qualité plutôt que la quantité, le Leem et le CEPS ont décidé de créer l'observatoire national de l'information promotionnelle. Une annexe spécifique sur cet observatoire a été insérée à la fin de la charte.

Le rôle de cet observatoire est de mesurer les pratiques de l'information promotionnelle notamment en termes de respect de la charte et de conformité au bon usage des médicaments. Pour ce faire, des critères objectifs, vérifiables et transparents sont définis. Cet observatoire apporte un éclairage sur les pratiques promotionnelles existantes auprès des professionnels de santé démarchés par les industries du médicament. L'ONIP permet ainsi de vérifier que l'information promotionnelle possède les qualités essentielles demandées par le CEPS : objectivité, précision, respect de la réglementation, pertinence, et éthique.

Il intervient auprès des entreprises incluses dans le champ d'application de la charte. Une enquête annuelle concernant l'entreprise est mise en œuvre auprès des professionnels de santé. Elle porte au minimum sur le médicament le plus promu. Au maximum, trois médicaments peuvent être sélectionnés par le CEPS par entreprise. Il se peut également qu'aucun produit de l'entreprise ne soit retenu. Dans ce cas, l'entreprise ne fait pas l'objet d'une enquête au cours de cette année-là.

L'enquête prend la forme d'un questionnaire informatique commun pour tous les médicaments étudiés. Les questions portent sur 4 thèmes principaux : l'identification

du professionnel de santé, la description de la visite, le contenu de l'information délivrée pour les produits présentés et la satisfaction du professionnel de santé.

Les réponses sont collectées par un tiers de confiance. Il est désigné par le Leem et le CEPS. Cet organisme collecteur traite les données et les analyse. En cas d'écarts sur la qualité de l'information promotionnelle, il avertit le CEPS et les entreprises concernées. Il a également pour charge d'élaborer un rapport. Ce rapport est transmis à toutes les industries signataires de la charte.

Un comité paritaire de suivi CEPS/Leem a été créé. Il a pour mission d'étudier les rapports fournis par l'observatoire et de les adapter. Des discussions entre industriels et CEPS sont engagées afin d'expliquer les résultats obtenus lors de l'enquête.

En fonction des conclusions de l'enquête, le CEPS peut ainsi fixer des objectifs quantitatifs concernant certains médicaments ou certaines classes thérapeutiques. Dans ce cas, le CEPS rencontre les entreprises concernées.

Si l'entreprise ne respecte pas les objectifs imposés par le CEPS, celle-ci peut se voir encourir des sanctions financières.

La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments décrit les missions des personnes exerçant une activité promotionnelle, les exigences en matière de qualité d'information délivrée, les règles de déontologie et les moyens de contrôle de l'activité promotionnelle.

Jusqu'alors, il n'existait pas de texte « standard » national des autorités légales réglementant la promotion des médicaments. Seules les bonnes pratiques de visite médicale élaborées par le Leem amorçaient une harmonisation des pratiques de promotion. La charte instaure des exigences communes applicables à tous les laboratoires pharmaceutiques disposant d'une convention avec le CEPS. Un contrôle du respect de ces règles est nécessaire. Il repose sur une démarche de certification des entreprises concernées.

IV- La certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Conformément à l'article L.162-17-4 du Code de la Sécurité Sociale, la HAS a mis en place un système de certification des entreprises pharmaceutiques effectuant une activité d'information promotionnelle sur ses médicaments. A l'origine, la certification est obligatoire pour toute EPE disposant d'une convention avec le CEPS et réalisant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion sur au moins une spécialité remboursable.

Cette certification assure la conformité des pratiques promotionnelles de l'entreprise aux exigences de la charte. Il s'agit d'une certification du système de management de la qualité de l'entreprise. Elle consiste en une qualification technique : vérifier que les moyens mis en œuvre permettent à l'entreprise d'être conforme à la réglementation en vigueur.

Elle a lieu chaque année. Elle est réalisée par des organismes indépendants, accrédités par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC). Il en existe quatre : AB Certification, AFAQ AFNOR, Bureau Veritas et SGS.

Le référentiel établi par la HAS sert de base à la certification. Il traduit la charte en exigences et en critères de qualité. Il comporte un premier volet consacré aux entreprises exploitantes et un second volet dédié aux entreprises prestataires. Nous nous intéresserons uniquement à la partie relative aux entreprises exploitantes.

1) Le prérequis à la certification : le dossier de candidature

Afin de se faire certifier, l'EPE dépose une demande de certification auprès d'un organisme certificateur. Cette demande s'accompagne d'un dossier de candidature.

Parmi les documents à transmettre, on trouve notamment la lettre d'engagement du pharmacien responsable précisant que l'EPE dispose d'une autorisation d'ouverture établie par l'ANSM.

Le dossier comporte également un certain nombre d'éléments relatifs à la promotion réalisée par l'EPE :

- Le nombre de réseaux de visiteurs médicaux,
- Les effectifs des visiteurs médicaux,
- Le nombre de produits promus,
- Le nombre de nouvelles spécialités promues depuis le dernier audit,
- Le recours à un sous-traitant et/ou à la co-promotion.

Les informations sur l'audit précédent sont aussi requises, à savoir le nombre d'écarts et leur criticité au cours des trois audits précédents.

Sur la base de ce dossier, l'organisme certificateur statue sur la réalisation ou non de l'audit. Il réalise alors le programme de l'audit, définit le temps nécessaire et détermine l'équipe d'auditeurs. L'organisme certificateur et l'EPE signent enfin un contrat pour la réalisation de l'audit.

2) La certification

a- L'audit de certification initiale

Toute entreprise qui réalise une activité de promotion doit se faire certifier par un organisme accrédité. L'audit de certification initiale a lieu lorsque l'entreprise effectue une demande de certification pour la première fois. Cet audit se déroule en 2 étapes.

L'étape 1 consiste d'une part en une revue documentaire, d'autre part en un échange avec les collaborateurs de l'EPE. Cet audit peut avoir lieu sur site ou à distance. A la fin de cette première revue, l'organisme certificateur autorise le passage à l'étape 2 ou non. Il fournit un premier bilan des remarques observées lors de l'audit. Il donne également des pistes d'amélioration pour l'étape 2.

L'étape 2 a lieu obligatoirement dans l'entreprise. Elle a pour objectif de vérifier la conformité à la charte du système de management de la qualité de l'EPE réalisant une activité promotionnelle. A l'issue de cet audit, un rapport est délivré à l'EPE. Ce rapport comporte les non-conformités majeures ou mineures ainsi que des points de vigilances notés pendant l'étape. Ce rapport sert de base à la décision de certification. Une fois obtenue, la certification a alors une durée de validité de trois ans.

b- L'audit de surveillance

Dans les douze mois suivant l'obtention de la certification, un audit de surveillance est réalisé. Cet audit de suivi permet de s'assurer que l'EPE exerce toujours ses activités de manière conforme à la charte et au référentiel. Cette vérification a lieu tous les ans, soit deux fois au cours d'un cycle de certification de trois ans. L'audit se fait sur site obligatoirement. Son programme peut être allégé par rapport à celui d'un audit de certification initial. Tout comme un audit initial, un rapport d'audit est rédigé et transmis à l'EPE.

c- L'audit de renouvellement

Au bout des trois ans, le certificat est périmé. L'EPE doit à nouveau se faire certifier : c'est l'audit de renouvellement. Une EPE effectuant de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments devant toujours être certifiée, l'audit de renouvellement doit avoir lieu avant la date de péremption de l'ancien certificat. L'audit de renouvellement se déroule au sein de l'entreprise. Un rapport est à nouveau établi à la suite de l'audit. Un nouveau certificat de trois ans est alors attribué à l'EPE.

Tous les ans, les organismes certificateurs informent la HAS des audits réalisés. Ils dressent ainsi un bilan du nombre d'EPE certifiées ou dont le certificat a été retiré. Ils leur font notamment part des problèmes rencontrés, mais également des non-conformités observées.

La démarche de contrôle par les autorités de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments des laboratoires pharmaceutiques est un processus complexe et chronophage. Tous les ans, les laboratoires se font certifiés par un organisme agréé par la HAS. Cet audit est basé sur le référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Le référentiel constitue une traduction en critères et exigences de la charte d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Les deux textes étant étroitement liés, toute mise à jour de la charte implique l'actualisation du référentiel de certification.

Partie 2 : L'actualisation du référentiel de certification

Suite à la signature de la Charte de l'Information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments par le Leem et le CEPS le 15 octobre 2014, la HAS a élaboré un nouveau référentiel de certification. Il a été adopté le 23 mars 2016 par le collège de la HAS et publié au Journal Officiel (JO) le 13 avril 2016. Une mise à jour a été publiée en mars 2017. Elle a permis l'ajout du volet 2 relatif aux prestataires et d'apporter des précisions sur le volet 1 déjà existant.

I- La composition du nouveau référentiel

1) La méthode d'élaboration

La nouvelle version du référentiel de certification publiée en mars 2016 puis actualisée en 2017 comporte un double enjeu. Tout d'abord, elle permet d'ajouter les nouvelles exigences de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments signée en octobre 2014. D'autre part, elle permet de le perfectionner, en prenant en compte toutes les remarques mises en avant depuis sa mise en application.

Trois phases se sont succédées pour aboutir à la version finale du référentiel de mars 2016. La première, préparatoire, a consisté en la mise en place de travaux thématiques. La rédaction du référentiel est la seconde étape. Les parties prenantes et les organisations publiques sélectionnées se sont chargées de la dernière phase : celle de la relecture.

Préalablement à la réalisation de ces trois étapes, une réunion entre le CEPS, le Leem et la HAS a eu lieu le 21 novembre 2014. Elle a notamment été l'occasion d'éclaircir les nouvelles exigences définies dans la charte de l'information promotionnelle de 2014. Elle a également permis de présenter la méthode de travail choisie par la HAS.

a- La phase préparatoire

La phase préparatoire s'est déroulée de mars à juillet 2015. Les thèmes nécessitant une analyse par des experts ont d'abord été ciblés. Le collège de la HAS les a ensuite validés. Les experts consultés ont alors été choisis : des professionnels de santé destinataires de l'activité de promotion, des professionnels de laboratoires pharmaceutiques, des experts en promotion des médicaments et des professionnels des entreprises de sous-traitance de l'activité de promotion des laboratoires pharmaceutiques.

Sept groupes de travail ont été formés :

- « GT1 : champs de la charte, situations d'information par démarchage ou prospection rencontrées par les professionnels de santé prescrivants, dispensant ou utilisant les médicaments »
- « GT2 : articulation des missions des personnes ayant une activité d'information par démarchage ou prospection / métiers connexes »
- « GT3 : engagement des entreprises »
- « GT4 : cadeaux, échantillons, avantages, congrès... »
- « GT5 : formation »
- « GT6 : prestation, intérim, double activité, co-promotion... »
- « GT6' : information promotionnelle par prospection ou démarchage à distance »
- « GT7 : écarts, sanctions, durées d'audit... »⁵

Des réunions de consultation régulières se sont mises en place au sein des groupes de travail. Elles ont notamment permis de définir précisément les situations d'information promotionnelle ainsi que l'organisation de l'activité de promotion des laboratoires.

⁵ 15. HAS. (2017, mars). Rapport d'élaboration du référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments [En ligne].

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-04/dir3/rapport_d_elaboration_du_referentiel_ip_mars_2017.pdf

b- La phase de rédaction du référentiel

La rédaction du projet de référentiel par la HAS s'est effectuée de juillet 2015 à janvier 2016. En parallèle de cette rédaction, le document Questions/Réponses relatif au référentiel a été élaboré.

c- La phase de relecture

Sur les mois de janvier et février 2017, les différentes parties prenantes et les organisations publiques réquisitionnées ont eu pour mission de relire le projet du référentiel et du document Questions/ Réponses rédigés par la HAS. Ils ont disposé de trois semaines pour faire part de leurs commentaires. Les relecteurs furent composés de professionnels de laboratoires pharmaceutiques (pharmaciens responsables, visiteurs médicaux), de professionnels de sociétés de sous-traitance de l'activité de promotion, des ordres compétents des professionnels de santé ciblés par l'activité de promotion, des organismes certificateurs, de patients ainsi que des fédérations hospitalières. Pour les institutions publiques, la HAS a fait appel au CEPS, à l'ANSM, au COFRAC, à la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), à la Direction Générale de l'Offre des soins (DGOS) et à l'assurance maladie.

Après l'intégration des commentaires et des modifications reçues suite à la relecture, le collège de la HAS a adopté le référentiel le 23 mars 2016. Il a été publié au Journal Officiel le 13 avril 2016. La mise à jour du référentiel a été publiée un an plus tard, le 13 avril 2017.

2) La structure et le contenu

Le référentiel de mars 2017 se compose de cinq parties :

- Le contexte
- La démarche de certification
- Le volet 1 dédié à la partie exploitant
- Le volet 2 relatif aux entreprises prestataires d'information promotionnelle
- Les annexes.

Cette organisation est semblable à celle du référentiel de 2009, à la différence près que la démarche de certification était incluse dans les deux volets.

a- Le contexte

Cette première partie permet de définir le contexte réglementaire de la certification par la HAS. Elle inclut la définition du champ d'application du référentiel. Elle se termine par la présentation brève de l'organisation de la certification.

b- La démarche de certification

Cette partie expose plus en détails l'organisation et le déroulement de la certification.

Tout d'abord, elle définit le périmètre du certificat. Un certificat unique est délivré pour une EPE, indépendamment des lieux où se déroule la promotion. Le certificat délimite le périmètre : exploitant et/ou co-promotion et/ou sous-traitance.

Toute entreprise souhaitant se faire certifier doit déposer un dossier de candidature auprès d'un organisme certificateur. Le contenu du dossier est décrit dans cette partie. La composition de ce dossier diffère peu de celle du référentiel de 2009. Les différences portent sur la description du recours à la co-promotion et à la sous-traitance, la sous-traitance de la gestion documentaire et l'existence potentielle de documents de l'EPE non rédigés en français.

Le déroulement de la revue de la demande est ensuite exposé. Il débute par l'établissement du programme d'audit.

La durée de l'audit fait l'objet du paragraphe suivant. Pour chaque EPE, l'organisme certificateur fixe une durée d'audit qui comprend la préparation de l'audit, l'audit lui-même et la rédaction du rapport. Le référentiel détermine des temps minimum et maximum d'audit pour la certification initiale d'une EPE. Le temps minimum est de 2 jours/homme avec 1 jour/homme minimum au sein du laboratoire. La durée maximum elle est de 6 jours/homme dont 3,5 jours/homme sur site. Ces durées sont légèrement augmentées par rapport au référentiel de 2009 qui fixait une durée minimum de 2,5 jours/homme avec 1,5 jours/homme sur place, et une durée maximum de 5 jours/homme dont 3 jours/homme sur site. Le référentiel donne des précisions sur les facteurs d'augmentation ou de diminution du temps d'audit. Ces précisions sont une nouveauté du référentiel. Ces mêmes durées sont décrites pour les audits de surveillance et de renouvellement.

La composition de l'équipe d'audit termine cette partie. Un nouveau point clé important est précisé : un auditeur ne pourra réaliser deux cycles de certification consécutifs pour la même EPE. Le référentiel insiste également sur les compétences

requis des auditeurs. Ces derniers doivent obligatoirement posséder des connaissances dans les domaines pharmaceutiques, hospitaliers et de la santé en générale.

La description du contrat entre l'entreprise souhaitant se faire certifier et l'organisme certificateur est ensuite présentée. Le contrat n'était pas détaillé dans l'ancienne version du référentiel. Les obligations de l'EPE vis-à-vis de l'organisme certificateur sont exposées. On y trouve également la liste des documents à fournir à l'auditeur après la signature du contrat.

Les pages suivantes sont dédiées à la description des audits : audit initial en deux étapes, audit de surveillance et audit de renouvellement. Cette explication faisait également partie du référentiel de 2009.

Le référentiel se poursuit par le traitement des signalements et des plaintes par l'organisme certificateur. Cette partie ne figurait pas dans le référentiel précédent.

Puis vient l'explication relative à l'élaboration du rapport d'audit. Le rapport précise l'obtention ou non du certificat par l'entreprise. Les différentes non-conformités pouvant être appliquées par l'organisme certificateur sont décrites. Les non-conformités sont définies comme une non-satisfaction d'une exigence au référentiel. Elles peuvent être majeures ou mineures. Un plan d'actions doit être mis en place par l'entreprise pour répondre à ces éventuelles non-conformités. Des points de vigilance peuvent également être attribués par l'auditeur. Ces explications n'étaient pas présentes dans le référentiel de 2009.

Les deux paragraphes qui suivent sont totalement nouveaux par rapport à l'ancien référentiel. Ils sont consacrés à l'utilisation du rapport d'audit et la confidentialité, ainsi qu'aux certificats et à la communication.

Les conditions de suspension et de retrait du certificat sont ensuite définies. La procédure mise en place lors d'un retrait ou d'une suspension de certificat par l'organisme certificateur reste identique au référentiel de 2009. Cependant, le référentiel de 2017 liste les cas de retrait ou de suspension, à savoir :

✓ Pour la suspension :

- Demande volontaire du client certifié
- Décision de l'ANSM portant suspension de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique certifié
- Décision de l'ANSM portant suspension de la publicité de médicaments par l'établissement pharmaceutique certifié
- Non-conformité majeure, dans l'attente de résolution de l'écart par une action corrective appropriée
- Ou lorsque le client certifié n'a pas permis la réalisation des audits de surveillance ou de renouvellement.

✓ Pour le retrait :

- Suspension du certificat supérieure à neuf mois
- Non-conformité majeure non traitée par une action corrective jugée pertinente par l'organisme de certification dans le délai donné par l'entreprise.

Les voies de recours à cette décision sont établies. Elles sont semblables au référentiel de 2009.

La seconde partie du référentiel s'achève par deux nouveaux paragraphes : le premier est relatif à l'impartialité des organismes de certification et le second porte sur la transmission des données à la HAS.

c- Volet 1 : entreprise pharmaceutique exploitante

Chaque volet du référentiel se compose d'exigences découpées en critères, suivis de grilles d'audit.

Le volet 1 comporte cinq exigences, tout comme son prédécesseur. Les thèmes des cinq parties présentent des différences entre les deux versions. En effet, le nouveau référentiel consacre une exigence entière à la co-promotion, exigence qui n'existait pas dans le référentiel de 2009. Une exigence qualité globale a été créée afin de regrouper les deux exigences du référentiel de 2009.

Les cinq exigences sont ainsi réparties :

- La politique qualité

- La formation et l'évaluation des personnes exerçant une activité promotionnelle
- La déontologie
- La co-promotion
- Et le recours à la sous-traitance.

Ces cinq exigences sont constituées de critères. Au total 61 critères sont rassemblés (contre 16 dans le référentiel de 2009). L'augmentation conséquente du nombre de critères met en évidence l'ampleur des modifications apportées par cette nouvelle version. Elle souligne également le souhait de la HAS de renforcer l'encadrement de la promotion réalisée par l'industrie pharmaceutique.

A la fin de chaque exigence, on trouve des grilles d'audit. Une grille permet d'indiquer pour chaque critère les documents de preuve susceptibles d'être vérifiés par l'auditeur ainsi que la liste des personnes pouvant être interviewées. Ces grilles reprennent le même principe que les éléments de contrôles listés à la fin de chaque critère dans le référentiel de 2009.

d- Volet 2 : prestataire d'information promotionnelle

Le volet 2 présente la même architecture que le volet 1 (exigences, critères et grille d'audit).

Il est composé de cinq exigences, contre quatre dans l'ancien référentiel.

Les cinq exigences portent sur :

- Le contrat de sous-traitance
- La politique qualité
- La formation et l'évaluation
- La déontologie
- Et l'information promotionnelle limitée à des spécialités non prises en charge.

Ces exigences sont découpées en 63 critères, contre 14 dans la version précédente.

e- Annexes

Les trois annexes regroupent le tableau de correspondance entre le volet 1 et le volet 2 ; la fiche descriptive du référentiel ainsi que le lien vers la charte de

l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments de 2014.

Dans la suite du présent document, nous nous intéressons uniquement aux aspects relatifs à la certification de l'EPE. Le volet 2 du référentiel de mars 2017 ne sera pas étudié.

II- Les principaux changements du volet 1 du référentiel de mars 2017

La certification est requise pour toute EPE disposant d'une convention avec le CEPS et réalisant une activité de promotion sur des médicaments pris en charge. Le référentiel actuel élargit l'activité de promotion aux médicaments non remboursés et aux autres produits de santé (dispositifs médicaux, compléments alimentaires ou cosmétiques). Pour ces produits, les règles relatives aux cadeaux, aux échantillons et à la mise en place d'études s'appliquent.

Le champ d'application du référentiel est identique à celui de la charte : toute personne exerçant une activité promotionnelle, même occasionnelle, auprès des professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser ou utiliser ces médicaments, et en tout lieu.

Le volet 1 du référentiel est consacré à la certification des EPE effectuant une activité d'information par démarchage ou prospection pour leur propre compte, en co-promotion, ou lorsqu'elles sous-traitent tout ou une partie de cette activité.

Dans tout le volet 1 et plus généralement dans l'ensemble du nouveau référentiel, le pharmacien responsable de l'EPE est au cœur de l'activité promotionnelle. Sa responsabilité est renforcée sur le contrôle de l'ensemble des processus relatifs à la promotion.

L'annexe 1 liste l'ensemble des critères du référentiel actuel applicables à une EPE. Ils y sont comparés aux critères du référentiel de 2009.

1) La politique qualité

La première exigence du référentiel porte sur la politique qualité. Toute EPE doit disposer d'un système de management de la qualité pour ses pratiques d'information promotionnelle. Une exigence et seize critères y sont consacrés.

Comparativement, le référentiel de 2009 présentait deux exigences relatives à la qualité : une partie de l'exigence 2 « L'entreprise s'assure que les délégués médicaux disposent des informations et moyens nécessaires à la réalisation de leur mission » et l'exigence 4 « L'entreprise met en œuvre les moyens nécessaires pour s'assurer de la qualité de ses pratiques de visite médicale ». Elles regroupaient quatre critères. La partie générale sur l'organisation et la démarche de la certification comportait aussi des informations sur la politique qualité.

Le référentiel de 2009 imposait déjà à l'EPE la définition d'une politique qualité en matière de visite médicale. Cette politique devait être diffusée et connue par les collaborateurs de l'entreprise. Des pistes pour l'établissement de cette politique ainsi que pour l'évaluation et le suivi de son application étaient décrites. Le premier critère imposait tout d'abord la mise à disposition par le pharmacien responsable du matériel nécessaire à la promotion (critère 2.1). L'obligation du respect de la charte arrivait ensuite (critère 4.1) pour tous les acteurs de la visite médicale (délégués médicaux, encadrement, et dirigeants). La possibilité pour les professionnels de santé d'émettre un avis sur la qualité de la visite médicale faisait l'objet du critère suivant (critère 4.2). Enfin, la démarche d'amélioration continue de la qualité du message délivré ainsi que de l'activité de visite médicale elle-même constituait le dernier critère (critère 4.3).

Les principaux changements concernant la démarche d'amélioration de la qualité apportés par la mise à jour du référentiel ciblent la politique qualité elle-même et sa publication sur le site internet de l'entreprise, l'établissement d'une frontière entre l'information promotionnelle et non promotionnelle, l'implication de l'ensemble de l'entreprise à l'application de la politique qualité et enfin la mise en œuvre d'outils d'évaluation et de suivi de la qualité. L'obligation du pharmacien responsable en termes de mise à disposition du matériel nécessaire à l'activité de promotion reste globalement identique. De même, le référentiel maintient la conformité à la charte

pour la définition des missions des personnes réalisant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

a- Contenu et diffusion

La politique qualité, tout comme dans l'ancien référentiel, est définie par le dirigeant de l'EPE et le pharmacien responsable. Elle nécessite d'être formalisée, diffusée et connue comme dans le référentiel de 2009. La nuance se trouve dans la prise de connaissance. Elle ne se limite plus uniquement aux collaborateurs exerçant une activité promotionnelle mais à l'ensemble des collaborateurs de l'entreprise. Une communication doit être mise en place sur la politique qualité et l'adhésion des collaborateurs doit être vérifiée.

Une nouvelle notion est intégrée : celle d'établir une distinction précise entre l'information promotionnelle et non promotionnelle. Elle est décrite dans la politique qualité.

La politique qualité est également plus générale. Son champ d'application ne se limite plus aux médicaments remboursés. Elle inclut les médicaments non remboursés ainsi que les autres produits de santé (dispositifs médicaux, cosmétiques et compléments alimentaires).

Les différents secteurs de l'entreprise tels que le réglementaire, les ventes, le marketing, ou encore l'information médicale, sont impliqués dans la politique qualité. Des objectifs opérationnels sont mis en place pour ces secteurs.

Enfin, le pharmacien responsable et le dirigeant de l'entreprise ont pour mission de veiller à la mise en œuvre de la politique qualité. Ils la revoient annuellement. Le référentiel rappelle que l'indépendance du pharmacien responsable est primordiale dans sa prise de décisions, même si ses échanges avec le dirigeant de l'entreprise sont essentiels.

b- Publication sur le site internet

Une nouveauté du référentiel consiste en l'instauration pour toute EPE de la publication de sa démarche qualité en matière d'information promotionnelle sur son site internet public. Ce site doit également permettre un accès à la charte. Le

certificat doit aussi y être présent. En cas de retrait de ce dernier, l'entreprise a l'obligation de le mentionner sur son site internet.

c- Frontière entre information promotionnelle et non promotionnelle

La distinction entre l'information promotionnelle et non promotionnelle sur les médicaments est un nouvel élément clé. Elle doit notamment figurer dans la politique qualité en matière d'information promotionnelle définie par l'entreprise.

L'entreprise met en place un système permettant de s'assurer que l'information médicale et scientifique ne relève pas du domaine de la promotion. Ce système repose sur l'instauration de procédures encadrant cette activité et sur l'organisation même de l'entreprise. La finalité de l'activité médicale et scientifique et les moyens qui lui sont dédiés doivent être clairement définis. Le référentiel précise que l'information médicale et scientifique permet de répondre à une question d'un professionnel de santé et qu'elle ne peut pas être proactive. Elle se déroule toujours séparément de l'activité de promotion.

Le pharmacien responsable a pour rôle de veiller au respect de cette frontière. Il contrôle toute activité d'information médicale et scientifique afin de s'assurer que cette activité ne constitue pas de promotion. Il surveille l'ensemble des activités d'information relatives à la communication sur le médicament.

Enfin, la distinction se fait également grâce à la définition précise des missions et des objectifs des collaborateurs en contact avec des professionnels de santé. L'objectif des échanges des membres de l'entreprise avec des professionnels de santé doit être clairement décrit.

d- Implication de l'ensemble de l'entreprise

Dans le nouveau référentiel, l'ensemble de l'entreprise est concerné par la démarche de certification.

Tout d'abord, la politique qualité de l'entreprise en matière d'information promotionnelle est connue de tous les collaborateurs. Le pharmacien responsable et le dirigeant sont fortement impliqués. Les autres membres concernés sont les membres de la direction, les délégués du pharmacien responsable, les membres

des départements de la compliance, du réglementaire, du juridique, des ventes, du marketing, des ressources humaines et du médical.

La politique qualité est déclinée dans les différents secteurs de l'entreprise. Des objectifs opérationnels sont définis pour ces différents secteurs.

La mise en œuvre d'une concertation transversale fait partie des nouveautés du référentiel. Régulièrement, le pharmacien responsable et les différents départements concernés directement ou indirectement par la charte se réunissent. Ces réunions transversales ont pour objectif d'établir des interactions entre les collaborateurs. Les départements représentés sont les ventes, le marketing, le juridique, le réglementaire, la compliance, les ressources humaines et le médical.

Enfin, les membres de l'entreprise qui doivent s'engager officiellement à respecter la charte et le référentiel sont plus nombreux. En effet, l'engagement n'est plus formalisé uniquement pour le chef d'entreprise et le pharmacien responsable, mais il l'est également pour les autres membres de la direction.

e- Instauration d'outils d'évaluation et leur suivi

Le principe de suivi du respect de la politique qualité au sein de l'EPE reste globalement identique au référentiel de 2009.

Les outils de suivi établis peuvent tout d'abord prendre la forme d'indicateurs qualité. Les objectifs et les méthodes de calcul de ces indicateurs doivent être décrits. Le suivi peut aussi passer par la réalisation de visites duo. Ces visites ont pour objectif de contrôler le respect de la charte et du référentiel par les acteurs de la promotion. L'application des règles de déontologie est vérifiée ainsi que la remise obligatoire de certains documents aux professionnels de santé. Une fréquence de visites duo doit être définie annuellement. Toute visite duo fait l'objet d'un compte rendu qui est mis à disposition du pharmacien responsable. Un dispositif doit également être mis en place par l'entreprise afin de permettre aux professionnels de santé visités de faire part de leur appréciation sur la visite. L'analyse des remarques formulées doit être prévue et réalisée par le pharmacien responsable.

Le grand changement apporté par le référentiel en matière de suivi de la qualité consiste en la mise en place d'un audit interne annuel. Il est réalisé par une

personne indépendante des secteurs impliqués dans la certification. Il aboutit à la rédaction d'un rapport d'audit mettant en avant les points critiques et les actions correctives à mettre en place. L'audit permet de vérifier que l'entreprise et le système qualité instauré respectent la charte et le référentiel. L'entreprise n'a pas l'obligation de réaliser un audit sur l'ensemble du référentiel chaque année. Elle peut définir un programme d'audits internes sur le cycle de certification. Ce programme devra couvrir l'ensemble des critères du référentiel.

Tous les éléments de suivi et leurs résultats sont présentés au pharmacien responsable et à la direction lors d'une revue qualité annuelle. Cette réunion permet de fixer les actions à mener et les objectifs à venir. Elle doit avoir lieu avant l'audit de certification initiale.

2) La formation et l'évaluation des délégués

La seconde exigence du référentiel a pour objet la formation et l'évaluation des personnes réalisant une activité promotionnelle. Elle comporte onze critères.

Le référentiel de 2009 y consacrait une exigence : l'exigence 1 « L'entreprise s'assure des connaissances et compétences de ses délégués médicaux pour la diffusion d'une information de qualité » et deux critères. Le processus de formation s'articulait entre la formation d'intégration, la formation continue et l'évaluation. Un critère entier (critère 1.1) était dédié à la formation continue. L'autre critère (critère 1.2) était consacré à l'évaluation des délégués. Cette évaluation prenait notamment la forme de mise en situation.

Les modifications apportées par le référentiel de 2017 consistent principalement en l'ajout des exigences de la charte de l'information promotionnelle signée en 2014. Elles sont relatives à la formation d'intégration, la formation continue et l'évaluation des acteurs de la promotion. L'encadrement est désormais intégré dans le processus de formation et d'évaluation.

a- La formation initiale

L'entreprise s'assure que l'ensemble des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments possède la formation initiale requise. Cette formation initiale est décrite dans l'article

L5122-11 du CSP. Elle est attestée par un diplôme, certificat ou titre conforme à la réglementation. Cette condition figurait déjà dans l'ancien référentiel, la nouveauté étant que les personnes réalisant la promotion de médicaments non pris en charge sont maintenant concernées.

b- La formation d'intégration

L'organisation de la formation d'intégration est d'avantage détaillée dans le référentiel de 2017. Elle comprend la formation sur les sept thèmes réglementaires imposés par la charte de 2014 ainsi que les deux thèmes scientifiques spécifiques aux produits. Cette formation est délivrée aux personnes réalisant l'activité de promotion sur des médicaments pris en charge mais également à l'encadrement effectuant les visites duo.

Une formation d'intégration est également prévue pour les personnes réalisant une activité de promotion sur des médicaments non pris en charge. Leur formation est moins stricte. Elle porte à minima sur les règles de déontologie (interdiction de remise de cadeaux, d'échantillons, d'invitation à des repas exceptés ceux prévus par dérogations, et de mise en place d'études).

c- La formation continue

La formation continue est elle aussi impactée par les exigences apportées par la charte de 2014. Un parcours individuel de formation continue est mis en place sur les sept thèmes réglementaires. Il varie en fonction de l'évolution de la réglementation, mais également des résultats des évaluations annuelles et enfin du contexte de l'entreprise. Ce parcours est défini à la fois pour les personnes réalisant l'activité de promotion sur des médicaments pris en charge mais également pour l'encadrement effectuant les visites duo. Il est revu chaque année par le responsable formation et approuvé par le pharmacien responsable. Le caractère individuel du parcours de formation est un changement important du référentiel.

La formation continue porte également sur les deux thèmes scientifiques spécifiques aux produits. Elle concerne les personnes réalisant l'activité de promotion sur des médicaments pris en charge et leur encadrement effectuant les visites duo. Elle est prévue pour tous les médicaments présentés pris en charge.

Une action de formation doit être mise en place pour tout nouveau produit et toute nouvelle indication. Elle est requise pour les personnes réalisant pour la première

fois la présentation du produit ou l'indication mais également lors du lancement d'un produit ou d'une extension d'indication.

Le référentiel ne prévoit plus de « mise en situation » comme auparavant. Cependant, des préparations à la présentation orale doivent être mises en oeuvre pour toute personne réalisant une activité promotionnelle. L'organisation afférente à ces présentations orales est laissée au libre choix de l'EPE.

La formation continue relative aux produits fait également l'objet d'un parcours de formation individuel. Ce parcours est adapté tous les ans.

Les personnes réalisant une activité de promotion sur des médicaments non pris en charge sont également incluses dans la formation continue. Elle est restreinte aux règles de déontologie.

d- L'évaluation

Les modalités d'évaluation sont radicalement modifiées dans le nouveau référentiel. Tout d'abord, les acteurs de la promotion et l'encadrement réalisant les visites duo sont évalués tous les ans sur les sept thèmes réglementaires définis par la charte. L'évaluation est obligatoire au début de la mission du collaborateur puis tous les ans. Les acteurs de la promotion obtiennent le renouvellement de leur carte professionnelle délivrée par l'AGVM uniquement s'ils réussissent leur évaluation.

Les collaborateurs sont également évalués annuellement sur les deux thèmes scientifiques spécifiques aux produits présentés. Ceci est indispensable pour les acteurs directs de la promotion. Dans le cas de l'encadrement, l'évaluation est obligatoire uniquement si l'évaluation de la conformité du message promotionnel est vérifiée lors de la visite duo. L'évaluation a lieu avant le début de la mission puis tous les ans. Elle est systématiquement mise en place pour un nouveau produit ou pour une nouvelle indication. Cela implique que toute personne réalisant pour la première fois la présentation du produit ou de l'indication se fait évaluer, mais qu'elle doit également être mise en oeuvre en cas de lancement de produit ou d'extension d'indication. Le référentiel allège les obligations en termes de mise en situation. Ces évaluations prennent maintenant la forme de « préparation à la présentation orale ». L'EPE établit elle-même les modalités de réalisation de ces évaluations.

Les modalités de réalisation de ces évaluations sont définies par l'EPE. Elles peuvent avoir lieu en face-face, à distance par un système d'e-learning par exemple

ou de façon mixte. Un temps d'épreuve doit être établi ainsi qu'un nombre de tentatives maximal. Le seuil de validation de l'évaluation doit être cohérent. L'évaluation doit également respecter le principe de l'aléatoire. Pour cela, un pool de questions et de réponses doit être créé. Enfin, les questions et les réponses doivent être totalement inconnues du collaborateur avant la réalisation de l'évaluation.

En cas d'absence de plus de six mois, le collaborateur sera à nouveau soumis à ces deux évaluations (réglementaires et produits). La reprise de l'activité dépendra du résultat de ces évaluations. En cas d'échec, des sessions de formation seront réalisées.

Enfin, la réussite à ces évaluations est exigée avant toute rencontre avec un professionnel de santé. Un collaborateur n'ayant pas validé ses évaluations n'est pas autorisé à aller sur le terrain. L'EPE définit les actions correctives à mettre en place en cas d'échec aux évaluations.

e- La responsabilité du pharmacien responsable

Le référentiel apporte peu de différences par rapport à l'ancien en ce qui concerne la responsabilité du pharmacien responsable. Il reste le garant du niveau de connaissance des collaborateurs impliqués dans l'activité promotionnelle. Son rôle est double : il s'assure tout d'abord de la réussite aux évaluations des personnes réalisant la promotion et des personnes réalisant les visites duos. Il est également responsable du contenu des supports de formation et d'évaluation. Il valide l'ensemble des outils destinés à la formation et l'évaluation.

3) La déontologie

L'exigence qui suit porte sur les règles de déontologie s'appliquant aux acteurs de l'activité promotionnelle et leurs accompagnants. Seize critères y sont dédiés.

Dans le référentiel précédent, la notion du respect des règles de déontologie apparaissait dans trois exigences : l'exigence 3 « L'entreprise met à la disposition des délégués médicaux et leur encadrement les moyens nécessaires au respect des règles de déontologie » ainsi que les exigences 2 et 4. Six critères traitaient ce sujet. Le premier critère (critère 3.1) faisait mention de l'obligation pour les délégués et leur encadrement de prendre connaissance des règles de déontologie et de les

appliquer. Les règles relatives à l'utilisation et au recueil des données relatives aux professionnels de santé visités étaient citées dans le critère suivant (critère 3.2). La possibilité pour les professionnels de santé d'émettre un avis sur la qualité de la visite médicale faisait l'objet d'un critère (critère 4.2). L'interdiction concernant la remise d'avantages et d'échantillons aux professionnels de santé par le délégué médical faisait l'objet de deux critères (critères 2.2 et 2.3). Enfin, le dernier critère (critère 2.4) portait sur le suivi des études cliniques par le délégué médical.

L'augmentation significative du nombre de critères indique l'importance qu'accorde la HAS à la déontologie. Le référentiel 2017 apporte des précisions sur les règles de déontologie en général et sur l'organisation des visites d'information promotionnelle en tout lieu. Il intègre également la mise en place de règles spécifiques d'organisation des visites en établissement de santé. Enfin, il définit des interdictions plus strictes sur les avantages et les remises d'échantillons.

a- Les règles de déontologie

Les règles de déontologie décrivent l'attitude que toute personne réalisant une activité de promotion sur des médicaments pris en charge, même occasionnelle, se doit d'adopter vis-à-vis des professionnels de santé, des patients, des laboratoires pharmaceutiques et de l'assurance maladie. Elles doivent également être respectées par tout accompagnant. Le champ d'application des règles est étendu dans le nouveau référentiel à la promotion de tous les produits : médicament pris en charge ou non. Dans le cas de la promotion de médicaments non pris en charge, seules les règles relatives aux cadeaux, avantages, échantillons, et mise en place d'études s'appliquent.

L'EPE doit définir les règles de déontologie applicables et les rassembler dans un document à diffuser aux personnes concernées. Le devoir d'établir un document de ce type fait partie des ajouts du référentiel de 2017. Les règles doivent au minimum reprendre les règles décrites dans la charte de l'information promotionnelle et le référentiel de certification. Elles portent sur les thèmes suivants : le comportement à respecter au cours de l'activité de promotion, l'information sur les produits présentés, la transmission des données sur les produits à l'EPE, l'organisation des visites, le recueil d'informations sur les professionnels de santé, les règles relatives aux avantages et l'interdiction de remise d'échantillons.

Les personnes réalisant la promotion des produits ainsi que leur encadrement prennent connaissance de ces règles et s'engagent à les appliquer. L'EPE vérifie qu'elles sont respectées. Ces pratiques restent inchangées.

Une nouvelle exigence est imposée à toute personne effectuant une activité de promotion. Elle doit être capable d'informer les professionnels de santé sur les règles de déontologie, les présenter et répondre aux éventuelles questions sur le sujet. Pour cela, l'EPE doit maintenant mettre en place un support spécifique qui est inséré sur la liste positive. Les documents promotionnels sont également complétés d'une mention relative à la déontologie. Cette mention rappelle au professionnel de santé qu'il peut faire appel à la personne exerçant son activité de promotion pour lui présenter les règles et répondre à ses questions. Une mention concernant le respect de la charte et du référentiel par l'EPE est également insérée sur les documents promotionnels.

Le rôle de l'encadrement est renforcé. Il a pour mission de contrôler les fréquences de visites. Cette vérification permet de garantir que la qualité de l'information délivrée prime sur la quantité des visites. Il aide les acteurs de la promotion dans l'organisation de leurs visites et leur planification.

Enfin, les principes concernant les données relatives aux médecins restent identiques et reposent sur l'application de la loi sur l'informatique et les libertés. Le référentiel rappelle également que les professionnels de santé peuvent avoir accès aux données les concernant. Cette mention doit être inscrite sur les documents promotionnels. De même, la possibilité de remontée d'informations par les professionnels de santé sur la qualité des visites reste en vigueur dans le nouveau référentiel. Enfin, les activités relatives aux études sont identiques. Les personnes réalisant une activité de promotion ne peuvent en aucun cas assurer la mise en place d'études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques, études de phase IV, études observationnelles). Elles peuvent néanmoins en assurer le suivi.

b- Règles d'organisation en ville

Le nouveau référentiel impose une organisation précise des visites par les personnes réalisant l'activité de promotion des médicaments. Conjointement avec leur encadrement, elles doivent se renseigner sur les règles propres d'organisation des visites établies par les professionnels de santé en ville. Ces règles concernent

par exemple, la durée des visites, les horaires, la fréquence des visites et l'endroit où elles ont lieu. Les personnes exerçant l'activité de promotion doivent notamment savoir si le professionnel de santé reçoit sur rendez-vous ou non, et dans ce dernier cas, si certains jours sont dédiés aux visites de promotion. Elles s'informent aussi sur les règles d'accès et de circulation dans ces lieux.

L'EPE vérifie l'application de ces règles. Cette vérification peut avoir lieu lors des visites duos.

D'autre part, les personnes réalisant la promotion ont pour obligation de s'assurer que les professionnels de santé ont donné leur accord pour qu'une visite duo soit réalisée. Cette obligation s'applique pour tout type de visite duo : présentielle ou à distance.

c- Règles d'organisation en établissement de santé

Les règles d'organisation des visites en établissement de santé constituent un réel changement du référentiel. Tout d'abord, l'EPE doit informer les établissements de santé des règles d'organisation qu'elle a fixées pour la promotion des médicaments pris en charge. Ces règles reprennent au minimum les règles de la charte de l'information promotionnelle. Elles portent sur le badge professionnel, l'accès et la circulation au sein des établissements, l'identification des personnes, l'organisation des visites, les accords à obtenir de la part des professionnels de santé et les données spécifiques. L'EPE se renseigne également sur l'existence de règles propres aux établissements de santé visités. Afin de faciliter le recueil de ces informations, le Leem a mis en place une démarche commune. Il s'engage à diffuser les règles appliquées pour la promotion des médicaments pris en charge en établissement de santé par toutes les EPE adhérentes. Il centralise également l'envoi des demandes de renseignement sur les règles propres à chaque établissement de santé. Les règles sont actualisées annuellement. Les réponses collectées sont disponibles sur le site internet du Leem et sont accessibles pour toutes les EPE. Lorsque des règles spécifiques existent, l'EPE s'engage à les respecter.

L'autre modification majeure porte directement sur la personne réalisant l'activité de promotion de médicaments pris en charge en établissement de santé. A l'aide de son encadrement, elle transmet aux structures internes des établissements, et plus

précisément au dirigeant de la structure interne, les règles d'organisation de visites qui lui sont imposées par l'EPE. Cette transmission a lieu une fois par an et doit se faire par écrit. Les règles décrivent les modalités d'organisation des visites (rendez-vous, horaires) et les obtentions d'accords relatifs aux rencontres de personnels en formation ou d'étudiants. La structure interne peut émettre un avis sur ces règles et y apporter les modifications qui lui semblent nécessaires. Les personnes autorisées à fournir leur accord en établissements de santé sont répertoriées dans une liste mise à jour annuellement. Chaque personne réalisant la promotion de médicaments pris en charge en établissements de santé s'engage à suivre ces règles.

Afin de respecter les principes énoncés dans la charte de l'information promotionnelle, chaque EPE a maintenant l'obligation de fournir un badge professionnel à toute personne réalisant une activité de promotion en établissement de santé. Il doit être porté lors de chaque visite.

Enfin, le référentiel précise l'interdiction par toute personne réalisant la promotion de médicaments pris en charge en établissement de santé de collecter des informations spécifiques sur les structures internes et les prescripteurs.

d- Avantages et repas

Le référentiel actuel durcit les règles en matière de repas et d'avantages destinés aux professionnels de santé. La remise d'avantages et de cadeaux reste interdite pour toute personne réalisant de la promotion de médicaments pris en charge ou non, ainsi que tout accompagnant et en tout lieu.

Les exigences de la charte relatives aux cadeaux sont reprises dans le référentiel : interdiction de proposer et d'offrir des cadeaux aux professionnels de santé, incitation impossible pour obtenir un droit de visite et prohibition de répondre favorablement à une demande de cadeau provenant d'un professionnel de santé. Les exceptions en matière d'hospitalité offerte aux professionnels de santé décrites dans la loi DMOS restent possibles à condition de respecter les modalités imposées par cette loi (signature d'une convention et déclaration à l'ordre compétent).

Les règles relatives aux repas offerts aux professionnels sont les plus impactées par la mise à jour du référentiel. Les repas autorisés sont de deux types. Les premiers correspondent aux repas planifiés à l'avance et qui ont fait l'objet d'une convention

d'hospitalité soumise à l'ordre compétent. Pour ces repas, il n'y a pas de changement. Les seconds sont les repas dit « impromptus ». Ces repas présentent un caractère inattendu et sont en lien direct avec la visite. Ils se produisent lorsque la visite de promotion est interrompue ou que son horaire est décalé, et qu'elle se poursuit sur l'heure du déjeuner. Ils ne peuvent plus avoir lieu que le midi, les repas impromptus le soir sont dorénavant impossibles. Les repas ou collations fournies lors des réunions collectives dites « staffs » sont désormais soumis à une convention préalable et ne peuvent plus être mis en place de manière inopinée.

Une autre nouveauté du référentiel concerne le nombre de repas impromptus. L'EPE doit mettre en place un seuil de repas impromptus. Il est défini par an et par professionnel de santé. Un montant maximum pour l'ensemble des repas, impromptus ou programmés, est également fixé par l'EPE. La définition de ce montant était déjà imposé dans les DDP. Elle doit s'assurer que ces deux seuils montant et nombre sont bien appliqués.

e- Echantillons

L'interdiction de remise d'échantillons est élargie avec le nouveau référentiel. Elle s'applique toujours aux médicaments pris en charge ou non, mais également aux dispositifs médicaux, aux compléments alimentaires et aux cosmétiques. Cette interdiction est valable pour toute personne réalisant une activité promotionnelle et tout accompagnant.

Des demandes d'échantillons de spécialités pharmaceutiques de la part de professionnels de santé peuvent toujours être transmises auprès des laboratoires par les acteurs de la promotion. Les modalités de cette transmission doivent être conformes à l'article R.5122-17 du CSP. Cette transmission de demande est interdite pour les compléments alimentaires, les dispositifs médicaux et les cosmétiques.

L'exception concernant la remise d'échantillons de dispositifs médicaux destinés à la démonstration reste toujours valable.

4) La co-promotion

Une EPE peut faire appel à une autre EPE pour la promotion d'une ou de plusieurs de ses spécialités pharmaceutiques. La promotion est assurée à la fois par l'EPE

elle-même et par l'EPE à laquelle elle recourt, ou totalement par l'autre EPE. Il s'agit de la co-promotion.

L'exigence consacrée à la co-promotion est totalement nouvelle. Elle est composée d'un critère unique.

La co-promotion était uniquement citée dans la partie générale du référentiel de 2009 relative à l'organisation et la démarche de la certification. Elle mentionnait l'obligation du respect de la charte et du référentiel ainsi que d'obtention d'un certificat pour l'entreprise réalisant l'activité de co-promotion.

Le nouveau référentiel impose l'établissement d'un contrat entre l'entreprise dite « exploitante » qui détient l'AMM et le « co-promoteur » qui assure l'activité de co-promotion. Les responsabilités de chacune des parties doivent être décrites dans le contrat ou le cahier des charges. Les points clés d'organisation et de responsabilités à définir sont décrits dans le référentiel. Ces points portent sur l'organisation de l'activité de promotion elle-même, les documents promotionnels, la communication entre les deux parties, la formation et l'évaluation des personnes réalisant l'activité de co-promotion, la gestion documentaire, l'organisation des rencontres avec les professionnels de santé, la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé, les règles de déontologie, les remontées des réclamations qualité et les cas de pharmacovigilance sur les produits présentés ou encore les fréquences et les délais de transmissions d'informations entre les deux contractants.

L'obligation de respecter la charte et le référentiel est maintenue. Elle est à formaliser dans le contrat.

Les qualités des signataires du contrat sont définies dans le référentiel. Il s'agit des dirigeants des deux EPE ou leur représentant ainsi que les deux pharmaciens responsables. La liste des personnes à laquelle le contrat doit être diffusé est également définie.

Enfin, chacune des entreprises doit se faire certifier. Le certificat mentionne alors l'activité de promotion. En cas d'écart relevé durant l'audit de l'un des co-promoteurs, celui-ci est transmis à la HAS par l'organisme certificateur. La HAS le diffusera ensuite à l'organisme certificateur du second contractant.

5) La sous-traitance

La dernière exigence du référentiel a pour sujet la sous-traitance. Une EPE peut faire appel à un sous-traitant pour tout ou une partie de son activité d'information promotionnelle. L'exigence comporte dix-sept critères.

Dans l'ancienne version, une exigence était également consacrée à la sous-traitance : exigence 5 « Lorsqu' une entreprise fait appel, pour la promotion de ses médicaments, à un prestataire, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce prestataire ». Cette exigence était découpée en cinq critères relatifs à la formation des délégués médicaux du prestataire (critère 5.1) et aux mises en situation (critère 5.2), à la mise à disposition des éléments nécessaires à la prestation par l'EPE (critère 5.3), au respect des règles de déontologie par les délégués prestataires (critère 5.4) et enfin à la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé par le prestataire (critère 5.5).

La version actuelle détaille le contenu du contrat et les responsabilités à définir entre les deux contractants. Elle intègre également les nouveautés de la charte de l'information promotionnelle en termes de formation et d'évaluation. Elle détaille la gestion documentaire ainsi que l'organisation du suivi de la qualité de l'information. Enfin, elle définit l'organisation de la prestation de l'activité de promotion des médicaments non pris en charge.

a- Contrat et responsabilités

Dès lors qu'une EPE sous-traite une partie ou la totalité de l'information promotionnelle sur ses médicaments, un contrat est établi entre l'EPE et l'entreprise prestataire. Ce contrat était déjà requis dans l'ancien référentiel mais son contenu est davantage détaillé dans le référentiel actuel.

Tout d'abord, le contrat définit les produits sur lesquels la prestation est réalisée. Il rappelle l'interdiction de promotion sur des médicaments en cours de réévaluation du rapport bénéfice/risque et ceux faisant l'objet d'une ATU.

Il décrit également les missions des personnes prestataires réalisant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments de l'EPE. Ces missions doivent être conformes à la charte de l'information promotionnelle. Notamment, la fréquence des visites de promotion ne doit pas primer

sur la qualité de l'information. C'est pourquoi la fréquence des rencontres est mentionnée dans le contrat.

Le contrat rappelle également l'obligation de l'application des règles de déontologie par les personnes réalisant l'activité de promotion sous-traitée. Les seuils imposés par l'EPE sur les repas, notamment le montant maximum par repas et le nombre de repas imprévisibles par an et par professionnel de santé y sont spécifiés. Les règles de déontologie minimales à respecter en cas de promotion sur des médicaments non pris en charge (interdiction de remise de cadeaux, d'avantages et d'échantillons, et de mise en place d'études) sont également mentionnées.

Les responsabilités à définir dans le contrat ou le cahier des charges sont maintenant présentées dans le référentiel. Elles portent sur la communication entre les deux parties, la formation et l'évaluation, la gestion documentaire, l'organisation des rencontres avec les professionnels de santé en tout lieu, le suivi de la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé, les règles de déontologie, les remontées des réclamations qualité et des cas de pharmacovigilance sur les produits présentés ou encore les fréquences et les délais de transmissions d'informations entre les deux contractants. Le référentiel introduit la notion de délais et fréquence de transmission des informations entre les deux contractants.

Le référentiel rappelle que le pharmacien responsable de l'EPE est le garant de l'activité de promotion sous-traitée. Un contrôle des pratiques du sous-traitant par l'EPE est réalisé avant la mise en place du contrat. Des audits réguliers et des revues qualité sont faits régulièrement par l'EPE afin de s'assurer que le sous-traitant respecte la réglementation en vigueur.

Le référentiel précise également les destinataires de la diffusion du contrat. Ce point constitue une nouveauté. Toutes les personnes impliquées dans la promotion directement ou indirectement sont ciblées (responsables des personnes réalisant l'activité de promotion, marketing, chefs de business unit...).

Enfin le contrat impose aux deux parties l'obligation de respecter la charte et le référentiel et d'être certifiées. Cette obligation existait déjà dans le référentiel de 2009. Les clauses de ruptures sont inchangées également : le retrait du certificat ou la non-certification d'une des entreprises. Les signataires du contrat restent inchangés : le dirigeant de l'EPE ou son représentant, le pharmacien responsable de

l'EPE, le dirigeant de l'entreprise sous-traitante. Le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante est ajouté à cette liste.

b- Formation et évaluation

Une nouvelle condition est introduite sur la formation initiale. L'EPE doit en effet s'assurer que les personnes réalisant l'activité de promotion sous-traitée sont en possession du diplôme requis par la réglementation.

Les exigences de formation et d'évaluation des personnes réalisant une activité d'information par démarchage ou prospection sous-traitée ont évolué selon la charte de l'information promotionnelle. L'EPE doit s'assurer que les personnes réalisant la promotion et les personnes effectuant les visites duo ont bien été formées aux sept thèmes réglementaires. La formation continue et la formation à l'intégration sont assurées par le sous-traitant. Il transmet les attestations de formation à l'EPE.

La formation sur les deux thèmes scientifiques spécifiques au produit est organisée par l'EPE. Elle est systématique pour toute nouvelle personne, tout nouveau produit et toute nouvelle indication. Elle concerne les personnes réalisant l'activité de promotion et les personnes effectuant les visites duo dans le cas où elles jugent la qualité du message délivrée sur le produit. Les préparations à la présentation orale font partie de la formation. L'EPE ou le prestataire peut être en charge de cette formation. Dans le cas où c'est le sous-traitant qui en est responsable, l'EPE doit lui fournir tout le matériel nécessaire. Les supports de formation sont validés par le pharmacien responsable de l'EPE. Les deux parties doivent détenir les attestations de formation aux produits présentés. Les délais de transmission des documents sont fixés dans le contrat.

Une formation spécifique aux procédures de pharmacovigilance et de réclamations produits peut être requise par l'EPE. Les personnes réalisant l'activité de promotion et celles effectuant les visites duos y sont formées soit par l'EPE soit par le sous-traitant.

Les personnes réalisant l'activité de promotion sous-traitée et celles effectuant les visites duos sont évaluées annuellement sur les sept thèmes réglementaires. L'évaluation est mise en œuvre par le prestataire après avoir reçu la validation de la grille d'évaluation par le pharmacien responsable de l'EPE. Le pharmacien responsable s'assure que le sous-traitant possède les certificats de validation des évaluations.

Les personnes réalisant l'activité de promotion sous-traitée et celles effectuant les visites duos (dans le cas où elles jugent la qualité du message délivrée sur le produit) sont aussi évaluées annuellement sur les deux thèmes scientifiques spécifiques aux produits. Cette évaluation est également prévue pour toute nouvelle personne, tout nouveau produit ou toute nouvelle indication. L'organisation de l'évaluation est sous la responsabilité de l'EPE. L'évaluation peut être faite soit par le sous-traitant soit par l'EPE. Dans tous les cas, c'est l'EPE qui définit les questions et les réponses de l'évaluation, la grille d'évaluation et les modalités d'évaluation (seuils, nombre de tentatives, durée, mode de réalisation). C'est également elle qui valide les résultats. Le principe de l'aléatoire doit être respecté. Les résultats des évaluations servent à définir les parcours de formation individuels et collectifs.

Les modalités de mise en situation des personnes réalisant l'activité de promotion ne sont plus détaillées dans le référentiel actuel. Elles sont définies par l'EPE.

Une évaluation sur les procédures spécifiques relatives à la pharmacovigilance et les réclamations produit est aussi à mettre en place. Le pharmacien responsable de l'EPE a la mission de transmettre la grille d'évaluation et de valider les résultats, que l'évaluation soit faite par l'EPE ou le sous-traitant.

Les personnes réalisant l'activité de promotion et leur encadrement ne sont pas autorisés à rencontrer les professionnels en cas d'échec à ces formations. Le pharmacien responsable de l'EPE, en partenariat avec le responsable qualité du prestataire s'assure du respect de cette interdiction.

Enfin, le référentiel décrit la formation à délivrer aux personnes réalisant l'activité de promotion de médicaments non pris en charge. Elle porte au minimum sur les règles de déontologie. Elle comprend une formation d'intégration et une formation continue. Elle est mise en œuvre par le sous-traitant. Le pharmacien responsable de l'EPE s'assure de la compétence de chaque personnel concerné par la vérification de des attestations qui leur ont été délivrées lors de ces formations.

c- Gestion documentaire

Le pharmacien responsable de l'EPE a toujours sa fonction de transmettre les éléments nécessaires aux missions des personnes prestataires réalisant l'activité de promotion. Il valide tous les documents promotionnels ainsi que la liste des documents pouvant être utilisés lors de cette prestation.

Le changement principal intervient dans le contenu des documents promotionnels. Une mention relative aux règles de déontologie et au respect de la charte et du référentiel est obligatoirement ajoutée.

d- Suivi de la qualité de l'information délivrée

Les principes de suivi de la qualité de l'information promotionnelle réalisée par l'entreprise prestataire restent inchangés.

L'EPE vérifie que l'entreprise prestataire respecte la charte et le référentiel. Pour cela, l'entreprise prestataire fournit à l'EPE tous les éléments de suivi nécessaire sur la qualité de l'information dispensée. Ces éléments portent sur l'application des règles de déontologie, l'utilisation des documents obligatoires, ou encore la qualité de l'information en elle-même. Ces indicateurs sont revus au cours de la revue annuelle qualité de chacune des parties.

Les professionnels de santé doivent avoir la possibilité de remonter leur appréciation sur la qualité de l'information promotionnelle. Le pharmacien responsable de l'EPE définit l'organisation de cette communication. Les deux parties s'informent mutuellement des avis émis par les professionnels de santé et en effectuent une analyse. Les données sont intégrées à la revue qualité de chacune des parties.

L'actualisation du référentiel de certification introduit un nombre conséquent d'exigences et de critères supplémentaires que les laboratoires pharmaceutiques doivent respecter en matière de promotion des médicaments. Tous les aspects de l'activité sont ciblés et strictement encadrés. Les laboratoires pharmaceutiques doivent faire face à de nouvelles contraintes réglementaires, toujours plus restrictives. Un investissement important est à déployer afin de se mettre en conformité avec les nouvelles règles désormais existantes. Pour réussir cette adaptation, un travail de réflexion et de restructuration de l'activité de promotion est à mettre en place au sein des laboratoires. L'objectif est en effet de taille : maintenir la certification du laboratoire et ainsi faire perdurer l'activité de promotion des médicaments.

Partie 3 : La mise en application du nouveau référentiel de certification au sein d'une entreprise pharmaceutique exploitante

La mise à jour du référentiel de certification publiée en mars 2016 puis actualisée en mars 2017 introduit de nouvelles exigences auxquelles toute EPE disposant d'une convention avec le CEPS et réalisant une activité de promotion sur ses médicaments doit s'adapter. Une réorganisation du système qualité et des pratiques d'information promotionnelle est à mettre en place au sein de l'EPE afin d'assurer leur conformité au référentiel en vigueur, et ainsi assurer le renouvellement de sa certification.

Cette partie fournira des éléments pratiques pour la mise en adéquation du système qualité de l'EPE au référentiel de mars 2017. Ces éléments sont basés sur des observations réalisées au cours de deux expériences professionnelles effectuées au sein de deux laboratoires pharmaceutiques différents.

I- L'entrée en vigueur du référentiel

Tout commence par la signature de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments en 2014. L'adaptation du référentiel de certification aux exigences de la nouvelle charte est alors nécessaire. Il est diffusé en mars 2016. La mise à jour est publiée le 13 avril 2016 au journal officiel. La HAS définit alors un premier calendrier de mise en application de la certification des EPE selon ce référentiel. En mars 2017, une nouvelle version du référentiel est publiée. Un nouveau calendrier de mise en application du référentiel accompagne cette nouvelle version. Les calendriers se trouvent sur le site internet de la HAS. Ils sont également présents dans le document questions /réponses.

1) Le référentiel 2016

Au cours des six mois suivant la publication du référentiel, la certification des EPE reste basée sur le référentiel publié en 2009. A partir du 13 octobre 2016, la phase de transition débute : pendant trois mois, les EPE ont le choix de se faire certifier

selon le référentiel de 2009 ou 2016. La HAS laisse ainsi une période de neuf mois aux EPE pour adapter leur système aux nouvelles exigences du référentiel. Le 13 janvier 2017, le référentiel de certification entre en vigueur. A partir de cette date, les EPE se font obligatoirement certifier sur la base du référentiel de 2016. Les EPE ont jusqu'au 13 avril 2018, soit 18 mois après l'entrée en application officielle du référentiel, pour être certifiées. Un nouveau cycle de certification débute : le premier audit selon le nouveau référentiel correspond obligatoirement à un audit initial.

Le référentiel publié en 2016 ne comporte que le volet relatif aux EPE. Le volet correspondant à la certification des entreprises prestataires n'étant pas disponible, la mise en application pour ces entreprises est adaptée. Les entreprises prestataires disposent d'une année « blanche » au cours de laquelle la certification n'est pas réalisée. Cette année a débuté le 13 octobre 2016. Au cours de cette période transitoire, les EPE n'ont pas l'obligation de collaborer avec des entreprises sous-traitantes certifiées.

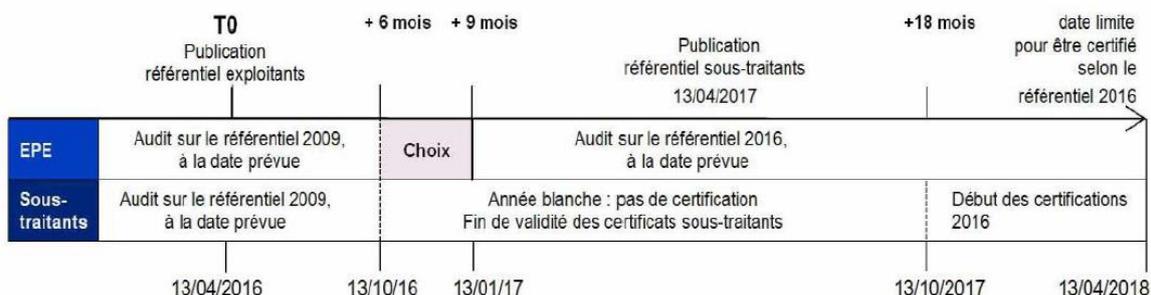


Figure 3 : Calendrier de mise en application du référentiel de mars 2016⁶

2) Le référentiel 2017

La version du référentiel de mars 2016 est mise à jour un an après, en mars 2017. Cette actualisation permet de préciser certains aspects relatifs au volet 1 du référentiel. Elle introduit également le volet 2 destiné aux entreprises prestataires. Un

⁶ HAS. (2016, octobre). Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments [En ligne].

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-03/questions_reponses_certification_ip_mars_2016.pdf

nouveau calendrier de mise en application du référentiel est alors déterminé par la HAS.

Le calendrier prévoit la mise en application du référentiel à partir du 13 octobre 2017. A partir de cette date, toute EPE se fait auditer selon la version du référentiel de 2017. Il peut s'agir d'un audit initial si l'EPE n'a pas encore été certifiée selon le référentiel de mars 2016 ou d'un audit de suivi dans le cas où l'EPE est déjà certifiée selon le référentiel de 2016. Les EPE ont alors un an pour obtenir leur certification selon le référentiel de mars 2017, soit jusqu'au 13 octobre 2018.

Dès le 1^{er} septembre 2017, des audits peuvent être réalisés selon le référentiel de 2017. Cependant, les certificats ne prendront effet qu'à partir du 13 octobre.



Figure 4 : Calendrier de mise en application du référentiel de mars 2017⁷

Les entreprises sous-traitantes ont jusqu'au 13 avril 2018 pour se faire certifier selon le référentiel de mars 2017. La certification selon le nouveau référentiel implique le début d'un nouveau cycle de certification. Le premier audit selon ce référentiel est obligatoirement un audit de certification initiale.

Dès le 1^{er} septembre 2017, des audits peuvent être réalisés selon le référentiel de 2017. Cependant, les certificats ne prendront effet qu'à partir du 13 octobre de la même année.

⁷ HAS. (2017, juin). Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. [En ligne]. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir89/questions_reponses_certification_ip.pdf

II- L'analyse des changements

La publication de la version actualisée du référentiel en mars 2016 puis en mars 2017 conduisent les EPE à revoir leur système qualité en matière de promotion. Chaque EPE doit s'adapter aux nouvelles exigences imposées afin d'obtenir sa certification.

Chaque EPE dispose d'un référent réglementaire en matière d'information promotionnelle. En fonction de la taille de l'EPE et de l'importance de son activité promotionnelle, il s'agit d'une personne unique ou d'un service regroupant plusieurs personnes. Il est hiérarchiquement rattaché au pharmacien responsable dont une partie des responsabilités concerne la certification de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Ce référent est notamment en charge de la veille réglementaire relative à la certification de l'activité promotionnelle. L'implémentation du référentiel au sein de l'EPE impliquant de nombreux changements et réflexions, une ou plusieurs personnes doivent être désignées pour assurer le suivi des actions menées. Le référent peut prendre le rôle de chef de projet sous la supervision du pharmacien responsable.

1) Information à l'ensemble de l'entreprise

Une action de communication concernant la mise à jour du référentiel doit être faite au sein de l'EPE. Cette information est destinée en priorité aux services impliqués dans l'activité promotionnelle (direction, ventes, marketing, réglementaire, formation...). Elle peut également être relayée à l'ensemble des collaborateurs de l'EPE. Elle peut prendre la forme d'une présentation orale directe ou écrite envoyée par voie électronique ou publiée sur l'intranet de l'EPE.

Le but de cette communication est en premier lieu d'annoncer l'actualisation et la publication du référentiel. Une présentation des nouveautés est réalisée. Elle met en avant le fait que les changements visent l'ensemble des départements de l'EPE impliqués directement ou indirectement dans l'information promotionnelle. L'objectif second est de susciter la mobilisation de l'ensemble des collaborateurs concernés. Leur participation à l'adaptation des pratiques de promotion au sein de leur département est primordiale.

2) L'analyse d'impact

Afin de restructurer son système qualité selon le nouveau référentiel, l'EPE peut réaliser une analyse interne des actions à mettre en œuvre.

Un bilan de l'organisation existante des activités de promotion est dressé. Il est basé sur le système qualité mis en place et la documentation afférente ainsi que sur la répartition des responsabilités relatives à la promotion au sein des différents départements. Les points d'amélioration mis en évidence au cours de l'audit de certification précédent peuvent également être intégrés à cette analyse. En effet, le renouvellement du certificat implique non seulement la mise en conformité de l'organisation promotionnelle au nouveau référentiel mais également la résolution des écarts soulevés lors de l'audit précédent. Cet état des lieux permet de mettre en évidence les points forts et les points faibles de l'EPE en matière de promotion. Il est fait en concertation avec l'ensemble des services impliqués directement ou indirectement par l'activité d'information promotionnelle.

L'état des lieux de l'organisation de la promotion au sein de l'EPE sert de base pour l'analyse d'impacts. Cette analyse est réalisée en collaboration avec l'ensemble des services impliqués dans l'information promotionnelle. Elle consiste à faire correspondre l'ensemble des critères du référentiel aux pratiques déjà existantes rassemblées préalablement dans le bilan. Pour un critère, l'EPE peut mettre en évidence la conformité des pratiques déjà existantes. Dans ce cas aucun changement n'est à prévoir. Cependant, l'analyse peut également révéler la nécessité de modifier l'organisation des activités de promotions, de mettre en place de nouveaux outils ou de les adapter, ou encore d'actualiser le système qualité mis en place et la documentation afférente. L'analyse d'impacts peut également révéler la nécessité d'employer des ressources supplémentaires pour assurer la mise en application du référentiel avant la date limite de certification.

L'analyse d'impacts peut être schématisée sous la forme d'un tableau comme décrit ci-dessous.

Critères - référentiel 2017	Adaptation des pratiques / outils	Actualisation documentaire	Action de communication et formation	Date de fin prévue	Date de fin réelle	Statut	Commentaires

Tableau 2 : Analyse d'impacts

L'analyse d'impacts permet de mettre en avant l'ensemble des points à améliorer, à modifier ou à mettre en place pour assurer l'adéquation de l'organisation de l'EPE au référentiel en vigueur. Pour chaque non-conformité aux exigences mis en évidence, une action est mise en œuvre. Un responsable de l'action est attribué pour chaque point soulevé. Une date de fin de réalisation de l'action est planifiée. Un planning du projet de mise en adéquation du système est ainsi établi.

Pour définir les actions à effectuer, des réflexions préalables peuvent être nécessaires entre les différents secteurs de l'EPE. Des réunions réunissant les collaborateurs ciblés par une nouvelle exigence peuvent être organisées pour déterminer les adaptations nécessaires. Des groupes de travail peuvent aussi être formés sur les différents sujets critiques du référentiel.

L'ensemble des actions constitue le plan d'actions du projet. Il est suivi par le chef de projet : le référent réglementaire en matière d'information promotionnelle qui reporte au pharmacien responsable. Chaque responsable d'une action doit faire part régulièrement de l'état d'avancement de l'action. À tout moment, le statut de l'action (clôturée/non clôturée) est connu. La date de clôture de l'action doit être renseignée. Des réunions transversales sur l'avancée du projet et la présentation de l'état d'avancement du plan d'action sont mises en place avec l'ensemble des services impliqués. Le plan d'actions doit ainsi permettre à l'EPE d'être conforme aux nouvelles exigences du référentiel avant son audit de certification initiale.

III- L'adaptation du système qualité

Pour faire face aux nouvelles exigences du référentiel et assurer le maintien de sa certification, l'EPE doit faire évoluer son système d'organisation de la promotion. La restructuration de l'activité promotionnelle passe par une mise à jour des pratiques et l'amélioration des outils existants. Les adaptations à réaliser portent sur les points clés de changements du référentiel.

1) Qualité

L'EPE doit remanier son système qualité en matière d'information promotionnelle pour y apporter les nouveaux requis du référentiel.

a- Politique qualité

La formalisation d'une politique qualité relative à l'information promotionnelle est obligatoire. Elle doit être actualisée afin d'être conforme aux nouvelles exigences. La mise à jour de la politique qualité est une des premières actions entreprises lors de l'implémentation du référentiel. Elle est réalisée conjointement par le pharmacien responsable et la direction. Des objectifs opérationnels doivent être instaurés. La définition des objectifs peut être réfléchiée par l'ensemble des secteurs concernés. Ces objectifs peuvent, pour exemple, porter sur la formation des personnes réalisant une activité de promotion, sur le respect de la fréquence de compte rendus duos, sur les listes positives et les documents promotionnels...L'EPE doit également prévoir dans sa politique qualité une précision sur les produits de santé non pris en charge.

La direction a maintenant pour obligation de revoir la politique qualité tous les ans et de donner son avis sur sa réalisation. Cette notion doit devenir un automatisme pour l'EPE. L'actualisation peut avoir lieu lors d'une réunion annuelle ayant notamment pour objectif de dresser un bilan de l'activité d'information promotionnelle sur l'année qui s'est écoulée. Au cours de cette réunion, la direction peut alors décider de reconduire la politique qualité ou de la modifier.

L'EPE peut également disposer d'un manuel qualité. Ce manuel qualité peut être propre à l'activité promotionnelle ou peut englober pour toutes les activités de l'EPE. Ce document décrit l'organisation de l'activité de promotion au sein de l'EPE et le système qualité y afférent. L'EPE doit faire évoluer son manuel qualité en fonction des mises à jour effectuées.

b- Organisation de la démarche qualité et pilotage

Le référentiel introduit de nouvelles notions concernant le fonctionnement du pilotage des activités de promotion. Chaque EPE possède un système de pilotage de l'activité promotionnelle basé sur des réunions régulières réunissant les départements impliqués dans l'information promotionnelle (ventes, affaires réglementaires, formation, marketing...), le pharmacien responsable et la direction le

cas échéant. Ces réunions ont lieu selon une fréquence définie propre à l'EPE, et au minimum une fois par an. Elles peuvent prendre la forme de comité de pilotage, de revue de direction ou encore de revue qualité selon les entreprises. Ces réunions permettent de traiter de sujets divers et de prendre les décisions nécessaires en présence de l'ensemble des collaborateurs impliqués directement ou indirectement dans la promotion.

En plus de ces diverses réunions, l'EPE doit intégrer dans son pilotage des concertations transversales. Ces concertations peuvent prendre également la forme de réunions. Elles ne requièrent pas la présence de la direction. Elles rassemblent le pharmacien responsable et les secteurs impliqués dans l'information promotionnelle. La fréquence de ces concertations doit également être établie par l'EPE.

La description du pilotage du système qualité mis en place en matière de promotion est insérée et mise à jour dans le manuel qualité ou la politique qualité.

c- Indicateurs et outils de suivi

L'EPE actualise l'ensemble des indicateurs et des outils de suivi relatifs à l'information promotionnelle afin de les mettre en adéquation avec les recommandations décrites dans le référentiel.

La revue des indicateurs a lieu en présence de l'ensemble des secteurs concernés par l'information promotionnelle. Elle peut avoir lieu au cours d'une réunion transversale. Les objectifs de ces indicateurs qualités ainsi que leur mode de calcul sont aussi définis. Une fréquence de révision des indicateurs est instaurée.

Pour exemple, les indicateurs choisis peuvent être :

- ✓ Pourcentage de respect de la fréquence de visites duo établie par an et par collaborateur réalisant une activité de promotion (objectif 100%)
- ✓ Pourcentage de collaborateurs ayant validé les formations réglementaires et les formations produits (objectif 100%)
- ✓ Nombre de plans d'actions mis en place suite à l'échec de formations (objectif 0)
- ✓ Taux de dossiers DMOS refusés par l'ordre compétent et causes associées (objectif 0)

- ✓ Pourcentage de prise de connaissance des listes positives reçues dans les délais fixés par la procédure (objectif 100%)
- ✓ Nombre de repas imprévisibles supérieurs à la fréquence définie par an, par collaborateurs et par médecins (objectif 0)
- ✓ Nombre de repas dont le montant excède 60 euros TTC (objectif 0)
- ✓ Pourcentage d'actions correctives et préventives clôturées dans les délais (objectif 100%)
- ✓ Nombre de remontées d'appréciations de professionnels de santé (objectif 0)

Les indicateurs doivent également inclure le suivi des prestataires d'information promotionnelle le cas échéant.

Les outils de suivi sont eux aussi adaptés. Un outil obligatoirement mis à jour suite à la publication du référentiel est le document de compte rendu de visites duo. L'encadrement effectuant les visites duo a des obligations supplémentaires en termes de vérification des activités de la personne réalisant l'activité promotionnelle. Elles portent principalement sur les règles de déontologie. Le compte rendu actualisé intègre notamment le respect des règles d'organisation des visites définies par le professionnel de santé du secteur privé ou par les établissements de santé. Il ajoute également la vérification du recueil de l'assentiment des professionnels de santé pour toute visite duo. L'assurance du respect des règles relatives aux échantillons de dispositifs médicaux, compléments alimentaires et cosmétiques par l'acteur de l'information promotionnel est ajoutée. L'encadrement s'assure également de la connaissance du collaborateur concernant les règles relatives aux repas imprévisibles.

Le tableau ci-dessous présente quelques exemples de critères pouvant être revus lors d'une visite duo.

	OUI	NON
Remise et présentation des documents obligatoires (mentions légales/avis de transparence/arrêté d'inscription liste en sus et/ou rétrocession/ autre)		
Conformité de la prestation orale à l'argumentaire RCP/prix/remboursement		
Respect de la déontologie		
Respect des règles d'organisation des rencontres édictées par le professionnel de santé ainsi que des conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice		
Accord du professionnel de santé pour la visite accompagnée		
Décline son identité, sa fonction, le nom de l'entreprise représentée et l'identité du titulaire de l'AMM et/ou exploitant de la spécialité présentée		
Port du badge en établissement de santé		
Utilisation des seuls documents promotionnels inscrits sur la liste positive en vigueur		
Commentaires :		

Tableau 3 : Exemples de critères contenus dans le compte-rendu de visite duo

Cette mise à jour est effectuée en collaboration entre le référent réglementaire en matière d'information promotionnelle, les personnes réalisant l'encadrement (responsables régionaux ou leur responsable) et le pharmacien responsable.

d- Audit interne

L'EPE a le devoir de réaliser un audit interne annuel sur son activité d'information promotionnelle. L'EPE peut faire le choix de le réaliser elle-même ou de le sous-traiter.

Dans ce dernier cas, l'entreprise sous-traitante ne doit pas avoir audité l'EPE dans les trois années précédentes et ne devra pas non plus l'auditer dans les trois années suivantes. Avant de déterminer si elle fait appel à un prestataire, l'EPE va faire établir des devis par différentes entreprises sous-traitantes spécialisées en audit. Elle choisira ensuite l'entreprise la plus adaptée et fera réaliser son audit.

Si l'EPE fait le choix de procéder à un audit en interne par un de ses membres, des conditions sont alors à respecter. L'auditeur interne doit être totalement indépendant du service audité. Il est préalablement formé à la réalisation d'audits et si possible, à la charte de l'information promotionnelle. Cette formation peut être réalisée par un organisme de formation ou par une personne interne spécialisée en information promotionnelle. Le programme de l'audit sera déterminé par le collaborateur. Pour exemple, le programme peut simplement consister au suivi des grilles d'audit

présentes dans le référentiel. L'audit peut mimer la durée de l'audit de certification initiale et passer en revue l'ensemble des critères du référentiel. Il est effectué en présence du service référent en matière de réglementation de l'information promotionnelle au minimum. Il peut être élargi aux autres secteurs de l'EPE concernés par l'information promotionnelle tels que le service publicité, le service marketing, les ventes, les ressources humaines...

Quel que soit le mode de réalisation choisi, un rapport présentant les écarts et les points d'améliorations est rédigé à la fin de l'audit. Il est transmis au service audité.

Il n'est pas demandé à l'EPE d'effectuer un audit sur l'ensemble du référentiel chaque année. Au bout d'un cycle de certification, tous les points clés seront cependant audités. Pour organiser la mise en œuvre de ces audits, l'EPE met en place un plan d'audit sur le cycle de certification. Il peut être discuté au cours d'une réunion transversale. Il est validé par le pharmacien responsable.

e- Adaptation des procédures internes

Les procédures de qualité relatives aux pratiques en matière d'information promotionnelle doivent être actualisées pour respecter les nouvelles exigences imposées par le référentiel. Il s'agit principalement des procédures détaillant l'organisation de la formation des acteurs de la promotion, des visites duos, de la remise des échantillons médicaux, de la gestion de la liste positive et des documents promotionnels, du retour de l'appréciation des professionnels de santé... La mise à jour est confiée aux responsables du processus concerné associé au référent réglementaire en termes de certification. Elles sont validées par le pharmacien responsable ou son délégué.

2) Distinction entre l'information promotionnelle et non promotionnelle

La définition d'une frontière entre l'information promotionnelle et non promotionnelle fait partie des actions à mettre en place au sein de l'EPE. Les moyens mis en œuvre pour distinguer l'information promotionnelle de l'information non promotionnelle doivent être décrits dans la politique qualité.

a- Identification des collaborateurs en contact avec les professionnels de santé

L'EPE doit tout d'abord identifier toutes les personnes en contact avec des professionnels de santé. Un travail d'investigation au sein des différents services a lieu. Les fonctions ciblées concernent tous les acteurs directs de l'activité de promotion (personnes exerçant une activité de promotion quel que soit le lieu, leur encadrement et leurs responsables), les membres du service marketing tels que les chefs de produits ainsi que ceux du département des affaires médicales et plus particulièrement les « Medical Scientific Liaison » (MSL).

Les données sont ensuite formalisées par le biais d'organigramme détaillé. L'organigramme permet en effet de séparer clairement les collaborateurs ayant une activité de promotion de ceux réalisant une activité d'information médicale et scientifique. L'actualisation des organigrammes est assurée par le responsable des ressources humaines.

Une fois les collaborateurs identifiés, l'EPE s'assure de la description précise de leurs missions dans les fiches de postes. Le responsable des ressources humaines et le référent réglementaire sont responsables de leur mise à jour le cas échéant. Les descriptions de fonctions sont revues pour tous les collaborateurs en contact de professionnels de santé afin de s'assurer qu'aucune ambiguïté sur leurs activités promotionnelles, ou non promotionnelles n'est possible.

Un document décrivant les missions des personnes responsables de l'information médicale peut aussi être créé, en plus des fiches de postes. Ce document peut prendre la forme d'une procédure ou d'un guide des bonnes pratiques. Il décrit notamment les interactions entre les personnes réalisant une activité de promotion et les collaborateurs des affaires médicales. Un référentiel des compétences et des activités du MSL⁸, métier le plus à la frontière avec l'activité de promotion, a été mis à disposition des EPE par le Leem. Ce guide peut servir de point de départ pour la conception du document.

⁸ Leem (2017, juillet). Référentiel de compétences MSL [En ligne].

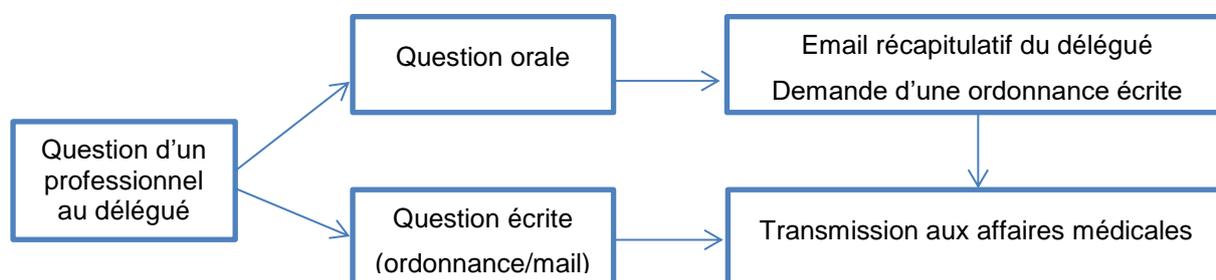
http://backoffice.leem.org/extranet/documents/33460/Referentiel_de_compences_MSL.pdf

b- Création d'outils de suivi de l'information non promotionnelle

Le référentiel impose au pharmacien responsable un contrôle des échanges des membres de l'EPE avec les professionnels de santé, qu'il s'agisse d'un contact à visée promotionnelle ou non. La mise en œuvre de ce contrôle est laissée au libre choix de l'EPE. L'EPE fournit un travail de réflexion, notamment avec le département des affaires médicales pour définir les modalités d'instauration de cette nouvelle exigence.

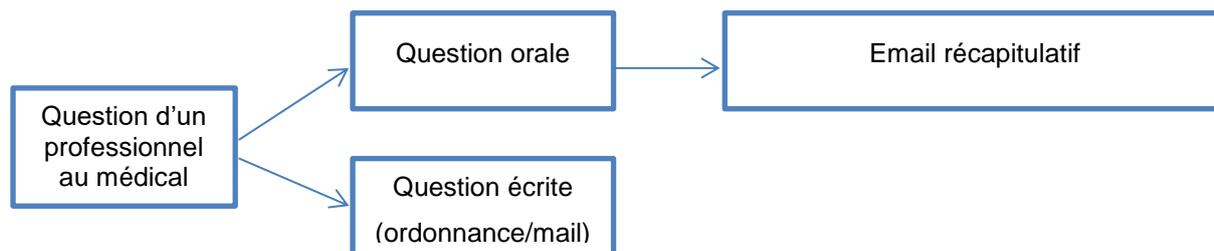
Des documents de traçabilité de tous les contacts non promotionnels avec les professionnels de santé sont instaurés. Ainsi, ils seront à la disposition du pharmacien responsable. Pour rappel, une information médicale ne peut pas être proactive, auquel cas elle devient de la promotion.

L'information non promotionnelle peut avoir pour origine une question d'un professionnel de santé. La traçabilité des questions est instaurée pour prouver que l'information délivrée provient d'une demande volontaire d'un professionnel de santé et non d'une initiative de l'EPE. La question peut être posée par le professionnel de santé lors de la visite promotionnelle. Si la question est posée par voie électronique, le courrier est transmis par la personne exerçant une activité de promotion au département médical. Si la question est posée à l'oral, il est difficile pour le pharmacien responsable d'exercer un contrôle de l'information délivrée. L'acteur de la promotion peut alors envoyer un mail aux affaires médicales, en mettant le professionnel en copie, afin de transmettre la demande qui sera alors tracée et disponible pour le pharmacien responsable. Il peut être aussi demandé au professionnel de formaliser sa demande sur une ordonnance écrite.



La question peut aussi être adressée directement par le professionnel de santé aux affaires médicales. Elle peut être transmise par voie électronique ou par écrit sur une ordonnance. Dans ce cas, aucune action n'est à mettre en place. Le dernier cas correspond à une question orale lors d'une rencontre. La démarche est identique que dans le cadre de la promotion : il est demandé au professionnel de santé de rédiger

sa question sur une ordonnance ou au collaborateur de synthétiser la demande par mail.



La traçabilité des réponses relatives à l'information non promotionnelle doit également être assurée. Cette traçabilité peut être mise en place par des moyens électroniques (échanges email ou logiciel de travail des affaires médicales). Les réponses fournies sont basées sur les informations contenues dans les documents et les supports destinés aux affaires médicales. Ces documents sont validés en interne par le pharmacien responsable ou son délégué.

Il existe d'autres situations pour lesquelles le professionnel de santé contacte les affaires médicales d'une EPE : le professionnel de santé peut solliciter les affaires médicales pour une intervention sur un sujet précis lors d'une réunion à l'hôpital (« staff »), ou lors d'un congrès, ou tout autre évènement. Il peut également faire appel au médical pour une demande de documentation telle que des publications scientifiques.

Toutes ces sollicitations doivent être formalisées par écrit. L'EPE peut mettre à disposition des professionnels des documents types pour la transmission de leurs demandes.

Enfin les activités de promotion doivent être totalement distinctes de celles des affaires médicales. En aucun cas un acteur de l'information médicale ne peut intervenir lors d'un évènement (congrès, staff hospitalier...) organisé par les acteurs de la promotion. Dans le cas où un acteur de l'information scientifique et un acteur de la promotion seraient présents ensemble lors d'un évènement, une distinction doit être faite entre les deux activités (badges, stands séparés). Un collaborateur peut être présent pour répondre aux questions des médecins sur la pathologie ou sur l'utilisation hors AMM des produits. Un acteur de la promotion peut être également amené à présenter un nouveau collaborateur de l'information médicale aux professionnels de santé. Dans ce cas la visite ne présente pas de caractère promotionnel.

3) Formation

Une réorganisation de la formation des collaborateurs exerçant une activité promotionnelle et leur encadrement doit avoir lieu au sein de l'EPE afin de l'adapter aux nouvelles exigences de la charte de l'information promotionnelle et du référentiel. Ces modifications sont organisées par le responsable de la formation, le responsable réglementaire et le pharmacien responsable.

a- Définition du champ d'application des formations

L'EPE doit tout d'abord définir le champ d'application de la formation. Toute personne ayant une activité de promotion, même occasionnelle, suit le processus de formation établi par l'EPE. Les personnes réalisant les visites duo sont également concernées. Les collaborateurs effectuant la promotion des produits non pris en charge sont aussi inclus dans les obligations de formation. L'augmentation du nombre de personnes formées peut amener l'EPE à créer de nouveaux supports de formation ou encore à planifier de nouvelles sessions de formation. Les procédures relatives à la formation sont actualisées.

b- Formations et évaluations réglementaires

L'EPE doit mettre en pratique la formation sur les sept thèmes réglementaires. Une première formation pour tous les collaborateurs ayant une activité de promotion et leur encadrement doit être mise en place pour assurer la conformité aux requis du référentiel avant l'audit de certification initiale. Cette formation devient systématique pour tout nouvel arrivant à son intégration. La formation continue intègre la partie réglementaire. Une évaluation doit suivre la formation. L'évaluation est à renouveler tous les ans pour tous les collaborateurs concernés.

Pour réaliser toutes ou une partie de ces formations, l'EPE peut choisir de faire appel à un sous-traitant ou de les élaborer en interne. Les formations prennent, le plus souvent, la forme d'e-learning et les évaluations, de questionnaires à choix multiples. Lors de la sous-traitance de l'activité, des devis sont tout d'abord établis avec différents organismes de formation pour sélectionner l'offre la plus adaptée. L'EPE a pour responsabilité de définir les modalités de formation et d'évaluation de ses collaborateurs. Des entrevues avec le sous-traitant ont lieu afin de les définir. Si les modules de formation et les supports d'évaluation sont effectués en interne, les acteurs de leur élaboration sont définis ainsi que leur date de fin de réalisation.

Un planning des formations et des évaluations réglementaires doit être fixé. Ce planning doit être intégré au planning général de formation. L'EPE peut faire le choix de demander aux collaborateurs de suivre ces formations en une seule fois sur quelques jours ou de les fractionner sur plusieurs mois. Dans tous les cas, les formations et les évaluations doivent être obligatoirement mises en œuvre pour le renouvellement de la carte professionnelle des acteurs de la promotion avant l'audit de certification initiale.

c- Formations et évaluations sur les deux thèmes scientifiques

L'EPE doit aussi mettre en place les formations sur les deux thèmes scientifiques spécifiques au produit. Cette formation est délivrée pour tous les produits remboursés de l'EPE. Tous les collaborateurs ayant une activité promotionnelle et leur encadrement (dans la mesure où il évalue le contenu du message oral) sont concernés par cette formation. La formation est obligatoire pour tous les collaborateurs la première année, ainsi que pour tout nouvel arrivant lors de son intégration, pour tout nouveau produit ou toute nouvelle indication. La formation continue intègre la formation sur les produits. La formation est suivie d'une évaluation. L'évaluation est à renouveler tous les ans. La formation est réalisée en interne par le service formation.

Les mises en situation sont remplacées par les évaluations à la présentation orale et ne sont plus détaillées. D'après le retour des auditeurs de certification, de nombreux laboratoires ont fait le choix de les conserver tel qu'elles. Elles sont toujours réalisées par des personnes mandatées par le pharmacien responsable. Les modalités de réalisation (fréquence, note requise, grille d'évaluation, individuelles ou collectives) sont variables d'un laboratoire à l'autre. Dans certains cas elles ont lieu tous les ans pour tous les produits, dans d'autres, elles ont lieu au minimum une fois sur le cycle de certification. La note requise est en général de 70% ou 80%.

d- Définition des modalités d'évaluation

Les modalités d'évaluation sont définies conformément au critère du référentiel. L'EPE s'assure du respect de l'aléatoire dans ses évaluations aussi bien sur les sept modules réglementaires que sur les deux thèmes scientifiques spécifiques aux produits. L'ordre des questions peut ainsi être différent d'un quiz à l'autre. L'ordre de présentation des réponses aux quiz peut également être aléatoire.

Le taux de réussite est également déterminé. D'après le retour des auditeurs de certification rencontrés, au minimum, celui-ci a été établi à 70%. La moyenne adoptée a été de 80%. Le nombre de tentative est fixé. Selon les auditeurs de certification rencontrés, ce nombre a été de 3 en moyenne. Enfin, la durée pour la finalisation de l'évaluation est choisie. En moyenne, le temps laissé aux collaborateurs pour terminer leur quiz est de 20 à 30 minutes.

L'EPE prévoit la mise en place de plans d'actions en cas d'échec aux évaluations. Il peut s'agir par exemple, d'une nouvelle formation individuelle en présentiel de la personne ayant échoué. Elle est effectuée par le responsable de la formation, ou lors d'un entretien individuel avec son responsable. Dans tous les cas, le pharmacien responsable doit s'assurer de la compétence des collaborateurs avant toute rencontre avec un professionnel de santé. Cette obligation doit devenir une pratique courante dans l'EPE.

e- Parcours individuel de formation

L'EPE doit créer des parcours individuels de formation pour tous les collaborateurs ayant une activité de promotion. Ces parcours peuvent être déterminés par le responsable formation, conjointement avec le responsable du collaborateur, et parfois le responsable des ressources humaines. Il est basé sur les résultats aux évaluations réglementaires et produits ainsi que sur les comptes rendus de visites duo. Il est actualisé tous les ans. Ce parcours peut être établi lors de l'entretien annuel du collaborateur avec les ressources humaines.

f- Renouvellement des cartes professionnelles

Le renouvellement des cartes professionnelles est obligatoire tous les ans. Il atteste le niveau de connaissances des personnes réalisant l'activité de promotion. La demande des cartes de renouvellement est modifiée en conséquence des changements du référentiel. Les résultats aux évaluations réglementaires sont à faire parvenir à l'AGVM. Un formulaire spécifique sous forme de tableau est mis à disposition des EPE par l'AGVM pour l'envoi des résultats. Le responsable des ressources humaines se charge de cette tâche.

4) Déontologie

Les nouveautés décrites dans le référentiel en termes de déontologie conduisent l'EPE à renforcer les règles applicables.

a- Création d'un support contenant les règles de déontologie

L'EPE met à disposition des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments un outil de présentation des règles de déontologie. Cet outil est utilisé en visite pour expliquer les règles applicables aux professionnels de santé, si celui-ci en fait la demande. Le choix du format du support revient à l'EPE. Elle peut le concevoir sous format électronique lorsque les acteurs de la promotion disposent d'un moyen de communication électronique (tablette) ou sous format papier. Il reprend l'ensemble des règles décrites dans la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ainsi que les règles propres à l'EPE le cas échéant. La réalisation de ce support est confiée au référent réglementaire. Le support est ajouté à la liste positive des documents utilisables lors de la visite. L'ajout sur la liste positive a un double intérêt : il permet aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle de l'avoir à disposition à tout moment, mais aussi de s'assurer qu'elles en ont bien pris connaissance.

b- Référence à la déontologie sur les documents promotionnels

L'EPE doit actualiser les mentions présentes au bas de ses documents promotionnels. Ils contenaient jusqu'alors une mention relative à l'accès des professionnels de santé sur leurs données ainsi qu'une mention sur la possibilité pour tout professionnel de remonter leur avis sur la qualité de la visite. Une mention relative à la présentation des règles de déontologie est ajoutée. Ces modifications sont intégrées aux procédures traitant des documents promotionnels.

Un exemple de mention présente sur les documents est :

« L'EPE met à votre disposition sur son site internet, un espace exclusivement réservé au corps médical permettant de nous poser toute question concernant les produits et l'information médicale de notre laboratoire.

Le fichier utilisé pour vous communiquer le présent document est déclaré auprès de la CNIL. En application des articles 39 et 40 de la loi n°2004-901 du 06 août 2004 (modifiant la loi du 6 janvier 1978 « Informatique et Libertés ») relative à la protection

des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, tout participant dispose d'un droit d'accès et de rectification aux données le concernant. Il pourra exercer ce droit en écrivant au pharmacien responsable de notre laboratoire.

De par son engagement à respecter la Charte et le Référentiel, l'EPE applique les règles de déontologie de la profession. Pour toute question à ce sujet, la personne exerçant une activité promotionnelle est à votre disposition. »

c- Instauration des règles de visites

Les actions menées au sein de l'EPE sur les règles de visites de promotion sont de deux types : d'une part, elle doit établir et informer les professionnels de santé des règles qu'elle souhaite appliquer, d'autre part, elle doit s'informer sur les règles propres aux professionnels de santé ou aux établissements de santé visités.

Toute personne réalisant une visite promotionnelle en ville doit connaître les règles propres à appliquer pour le professionnel de santé rencontré. L'EPE se doit donc de les rassembler. Pour cela, elle peut demander à l'acteur de la promotion de se renseigner sur ces règles lors d'une visite. Les modalités de visites du professionnel de santé doivent être récupérées, à savoir sur rendez-vous ou non, et dans ce dernier cas si des jours spécifiques sont dédiés à la promotion. Les informations peuvent être recueillies sur un formulaire mis à disposition par l'EPE ou enregistrée dans le logiciel de gestion des visites. Un accord du professionnel de santé est à obtenir pour une visite duo. Le logiciel de gestion des visites doit être actualisé afin d'ajouter des champs pour ces informations.

Les modalités de recueil des règles spécifiques pour les établissements de santé sont différentes. Le LEEM a mis en place une démarche collective pour se procurer ces règles. Elles sont à la disposition des EPE sur son site internet. A ce jour, tous les établissements de santé n'ont pas répondu. Afin d'instaurer ces règles, le référent réglementaire se renseigne régulièrement sur le site du Leem. Un premier tri est fait en fonction des établissements de santé visités par l'EPE. Lorsqu'un établissement de santé dispose de règles spécifiques, le référent réglementaire doit transmettre l'information aux responsables des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle afin que ces derniers les transmettent aux personnes concernées. Le Leem a aussi mis en place une démarche collective pour la diffusion des règles minimales suivies par les acteurs de la promotion en établissement de santé.

Le référent réglementaire, en collaboration avec les responsables des acteurs de la promotion, définit également les règles générales appliquées par les personnes exerçant une activité de promotion au sein des structures internes des établissements de santé. Au minimum, les règles reprennent les exigences de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Elles peuvent être identiques à celles diffusées par le Leem. L'EPE diffuse annuellement ces règles aux responsables des structures internes des établissements de santé visités. Cette transmission peut prendre la forme d'un courrier par voie postale ou par mail. Le document peut également contenir un coupon de réponse du destinataire attestant sa prise de connaissance des dispositions proposées.

d- Définition des règles sur les repas

L'EPE a pour obligation de fixer de nouvelles règles à suivre en ce qui concerne les repas.

Pour tout type de repas, elle établit un montant maximum autorisé. La plupart des EPE adopte le montant maximum conseillé par le Leem dans les dispositions déontologiques professionnelles, à savoir 60 euros.

L'EPE doit également fixer un seuil de repas impromptus par médecin, par an et par personne réalisant l'activité de promotion. Afin de le déterminer, les responsables des personnes réalisant une activité de promotion et le référent réglementaire effectuent une analyse des repas impromptus ayant eu lieu sur une période donnée. Cette analyse permet de donner une moyenne du nombre de repas impromptus par médecin, par an et par personne réalisant l'activité de promotion. Cette moyenne fait ensuite l'objet d'une discussion au cours d'une réunion transversale et un seuil est fixé. En fonction de la taille de l'EPE, il peut être, par exemple, de 2 ou de 5 repas impromptus par médecin, par an et par personne réalisant l'activité de promotion.

De nouvelles pratiques sur les repas sont aussi à instaurer au sein de l'EPE. Les repas impromptus le soir sont désormais interdits. Les collations non planifiées à l'avance au cours d'une réunion à l'hôpital (« staff ») le sont également. Ils doivent faire l'objet d'une déclaration préalable à l'ordre compétent.

5) Communication

Tout changement d'organisation ou de processus au sein d'une EPE fait l'objet d'une communication afin d'aviser l'ensemble des collaborateurs concernés. Durant toute la phase d'adaptation de l'activité d'information promotionnelle, des actions de communication régulières ont lieu afin d'informer le personnel des mesures prises. Un plan de communication peut être fixé. Selon les EPE, elles peuvent prendre la forme de présentations orales, d'envois de courrier par voie électronique, de newsletter ou encore de publication sur le site intranet de l'EPE.

a- Politique qualité

La diffusion de la politique qualité mise à jour fait partie des actions de communication mises en place. La diffusion est large et englobe tous les collaborateurs de l'EPE. L'EPE la publie sur son intranet, si elle dispose d'un tel site. En plus de la diffusion, l'adhésion des collaborateurs est requise. L'EPE doit mettre en place un système lui permettant de s'assurer que les collaborateurs en ont bien pris connaissance. Pour cela un formulaire type attestant la prise de connaissance du collaborateur et signé par celui-ci peut être créé. Ce formulaire peut avoir pour format un écrit ou un format électronique (accusé de réception ou système de vote). Cette preuve d'adhésion est conservée au service des ressources humaines. Tout nouvel arrivant doit être automatiquement informé par l'EPE sur la politique qualité et remplir une attestation de prise de connaissance.

L'EPE doit également informer toute personne extérieure de sa démarche qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de ses médicaments sur son site internet public. L'EPE peut faire le choix de détailler sa politique telle qu'elle ou d'adapter l'information délivrée afin d'en conserver uniquement les points clés. L'élaboration du contenu publié est réalisée par le pharmacien responsable et le référent réglementaire, ainsi que la direction le cas échéant.

Les résultats des indicateurs qualité font également l'objet d'une communication à l'ensemble des collaborateurs impliqués directement ou indirectement dans l'activité de promotion. La communication peut avoir lieu lors d'une réunion transversale et être ensuite déclinée par les responsables des services concernés. Elle peut être également faite directement auprès des collaborateurs.

b- Formation

Les modifications en termes de formation sont telles qu'elles ne peuvent être instaurées sans communication. La présentation des changements à mettre en place doit se faire du pharmacien responsable ou son représentant réglementaire vers les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle. Elle peut être réalisée directement en présence des personnes réalisant la promotion des médicaments ou passer par l'intermédiaire de leurs responsables. Des mesures d'adaptation du temps de travail des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle sont discutées au cours de ces réunions afin de leur fournir le temps nécessaire à la réalisation des formations.

c- Déontologie

Une communication sur les nouvelles règles de déontologie doit être réalisée. Elle met en avant les points clés des changements (règles de visites, repas). Elle est diffusée à toute personne rencontrant des professionnels de santé dans un objectif de promotion. Elle peut prendre la forme d'une formation, d'une présentation ou d'un communiqué. Suite à cette information, une attestation de prise de connaissance des règles doit être formalisée par l'EPE. De plus, le support rassemblant l'ensemble des règles de déontologie doit être remis à l'ensemble des collaborateurs exerçant une activité de promotion et leur encadrement. Les règles sont également mises à la disposition de tous les collaborateurs sur le site intranet de l'EPE.

Les acteurs de la promotion en établissement de santé sont sensibilisés sur le port obligatoire du badge. Une action de distribution de ce badge est mise en place. La preuve de la remise du badge est conservée. Tout nouvel arrivant reçoit automatiquement un badge s'il est amené à travailler au sein d'un établissement de santé.

6) Sous-traitance

L'action principale à mettre en œuvre en matière de sous-traitance consiste en la mise à jour des contrats de sous-traitance et des cahiers des charges associés. Cette actualisation est effectuée par le service juridique de l'EPE avec l'aide du référent réglementaire. Les responsabilités des différentes parties sont détaillées davantage et mises en conformité comme décrit dans les critères du référentiel. Les points clés à revoir sont la formation, les règles de déontologie, les clauses de

ruptures et le management de la qualité. Un cahier des charges synthétisant les responsabilités de chacun est obligatoirement joint au contrat. Des délais et des fréquences de transmission des documents entre les deux contractants sont également ajoutés au contrat. Une liste des correspondants entre les deux entreprises est définie.

Le cahier des charges et le contrat sont mis à disposition de tous les secteurs de l'EPE concernés par la sous-traitance de l'activité concernée (affaires réglementaires, formation, marketing, ventes).

Le contrôle des activités de l'entreprise sous-traitante est également renforcé par le nouveau référentiel. L'EPE doit adapter ses pratiques de supervision des activités. Cette adaptation concerne notamment la formation des acteurs prestataires de la promotion. Elle doit récupérer les attestations de formation initiale, mais aussi l'attestation de formation et de réussite aux évaluations sur les sept thèmes réglementaires. Elle doit revoir l'organisation de la formation relative aux produits pour y intégrer la formation et l'évaluation sur les deux thèmes scientifiques spécifiques aux produits. L'application des règles de déontologie est aussi surveillée, notamment par la transmission d'une synthèse sur les remarques mises en évidence dans les comptes rendus de visites duo.

La mise en application du référentiel de certification de mars 2017 provoque un bouleversement des pratiques de promotion au sein des laboratoires pharmaceutiques. L'interprétation complexe des nouvelles exigences a amené les entreprises à se concerter. Des réunions inter-laboratoires se sont mises en place dès la publication du texte notamment à travers le Leem. Le partage des expériences de chacun a permis d'harmoniser les actions mises en œuvre dans les différents laboratoires concernés. Selon un auditeur rencontré, les critères relatifs aux règles d'organisation dans les établissements de santé ont été les plus difficiles à instaurer dans les laboratoires audités. Selon ce même auditeur, le nombre d'écarts majeurs attribués semble faible comparé à la multiplication des critères. Il serait intéressant de se demander si les auditeurs, devant eux-mêmes procéder à une adaptation de leur méthode d'audit, ont fait preuve de souplesse envers les laboratoires en cette année d'adaptation, et d'étudier l'évolution du nombre d'écarts attribués au cours des prochaines années.

Conclusion

Face à une réglementation de plus en plus contraignante et des attentes de plus en plus exigeantes des professionnels de santé en termes d'information, les laboratoires pharmaceutiques sont amenés à repenser leur organisation en matière de promotion. La complexité des règles établies par les autorités de santé induit l'établissement d'une formation plus exhaustive des acteurs de la promotion notamment en termes de déontologie et de réglementation pharmaceutique. Le développement de connaissances supplémentaires des personnes exerçant une activité de promotion provient également d'une demande des professionnels de santé. Ils revendiquent une information basée sur des recommandations officielles, des données médico-économiques et de pharmacovigilance. Les compétences des acteurs de la promotion sont renforcées, ce qui améliore la qualité de l'information délivrée lors de la visite du corps médical.

Bien que souvent remise en cause, l'activité des personnes exerçant une information par démarchage ou prospection des médicaments reste primordiale tant pour les laboratoires pharmaceutiques que pour les professionnels de santé. La part des ventes engendrées par l'activité promotionnelle est non négligeable et conditionne en partie la survie économique d'un laboratoire. Cependant le contexte économique n'est pas l'unique raison de cette collaboration. En effet, les contacts entre les deux entités sont indispensables pour assurer la prise en charge et la sécurité des patients. Cet aspect est souvent omis lors des critiques émises sur l'activité de promotion des laboratoires pharmaceutiques. Les professionnels de santé ont besoin d'être formés au bon usage des médicaments afin de fournir un traitement optimal au patient. Ils sont également initiés aux modalités de pharmacovigilance, pratique indispensable pour permettre l'amélioration des connaissances sur les médicaments.

Un constat reste vrai : les chiffres de l'activité d'information promotionnelle continuent d'évoluer à la baisse, qu'il s'agisse des effectifs de la profession ou des investissements libérés par les entreprises. Depuis l'instauration de la charte de la visite médicale en 2004, la tendance reste identique. La célèbre affaire du Médiateur® en 2009 n'a certainement pas aidé à redynamiser l'activité. D'une part, elle a eu pour conséquence directe la création de la loi n°2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Cette loi est notamment à

l'origine de la transparence des liens d'intérêts rendant public les relations entre les professionnels de santé et les laboratoires pharmaceutiques. D'autre part, elle a instauré un climat de méfiance du corps médical envers les laboratoires qui ont dû s'adapter pour retrouver leur crédibilité.

Il serait intéressant d'étudier l'impact qu'auront les nouvelles exigences réglementaires, plus strictes, sur ces données chiffrées. L'avenir de la profession n'est cependant pas remis en cause, de par la nécessité d'une proximité des professionnels de santé avec les laboratoires pharmaceutiques. Une restructuration de l'activité pourrait cependant voir le jour prochainement.

Annexe 1 : Comparaison des exigences et critères des référentiels de certification de 2009 et 2017

Exigences / critères - référentiel 2017	Correspondance - référentiel 2009	Commentaires
<p>Exigence 1 : Politique qualité en matière d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments</p>	<p>Exigence 2 : L'entreprise s'assure que les délégués médicaux disposent des informations et moyens nécessaires à la réalisation de leur mission Exigence 4 : L'entreprise met en œuvre les moyens nécessaires pour s'assurer de la qualité de ses pratiques de visite médicale</p>	
<p>Critère E1 : L'EPE définit une politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, formalisée, diffusée et connue de tous les collaborateurs de l'entreprise.</p>	<p>1.1.1 La définition de la politique qualité en matière de visite médicale L'entreprise doit avoir défini une politique qualité en matière de visite médicale.</p>	<p>La politique qualité est définie par le pharmacien responsable et le dirigeant de l'entreprise. Elle est revue annuellement. Elle est connue de tous les collaborateurs (et non plus uniquement les collaborateurs concernés). La politique qualité doit intégrer la distinction entre l'information promotionnelle et non promotionnelle (nouveau). La politique qualité intègre également l'information sur les produits non pris en charge. Elle est déclinée en objectifs opérationnels dans l'ensemble des secteurs de l'EPE (nouveau).</p>
<p>Critère E2 : L'EPE doit informer de sa démarche qualité concernant son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments sur son site internet public (dans la mesure où elle dispose d'un tel site).</p>		<p>Nouveau : L'EPE publie sur son site internet public l'existence d'une politique qualité, la charte et son certificat.</p>

<p>Critère E3 : Le dirigeant et le pharmacien responsable organisent la démarche qualité liée à la certification de l'information par prospection ou démarchage visant à la promotion, au sein de l'EPE, en fonction de sa structure et de son organisation propre.</p>	<p>1.1.2 La définition des responsabilités Le chef d'entreprise et le pharmacien responsable organisent la démarche qualité liée à la certification de la visite médicale, au sein de l'entreprise, en fonction de sa structure et de son organisation propre.</p>	<p>Un pilotage interne clairement défini et opérationnel est mis en place dans chaque secteur de l'EPE (nouveau). La direction de l'EPE donne son avis une fois par an sur la politique qualité. La place du pharmacien responsable est clairement définie : la garantie de son indépendance est primordiale pour sa prise de décisions, même si les contacts avec l'ensemble des collaborateurs y compris la direction sont essentiels.</p>
<p>Critère E4 : L'EPE organise la concertation transversale pour faciliter les relations entre les collaborateurs et entre les différents départements de l'entreprise, pour le respect des exigences attachées à l'activité d'information par prospection ou démarchage.</p>		<p>Nouveau : Des réunions transversales doivent être organisées entre les différents secteurs de l'EPE.</p>
<p>Critère E5 : La politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est formalisée et diffusée afin qu'elle soit connue des collaborateurs de l'EPE.</p>	<p>1.1.1 La définition de la politique qualité en matière de visite médicale Elle doit être formalisée, diffusée et connue de chaque membre concerné dans l'entreprise.</p>	<p>Le référentiel définit quels collaborateurs doivent connaître la politique qualité. La prise de connaissance ne se limite plus uniquement aux membres réalisant l'activité de promotion. Elle concerne l'ensemble des collaborateurs impliqués directement ou indirectement dans cette activité. L'EPE doit mettre en place les moyens de communication internes nécessaires afin de les sensibiliser et susciter leur adhésion (nouveau).</p>
<p>Critère E6 : Le pharmacien responsable exerce sa responsabilité sur la qualification promotionnelle de toute information relative aux médicaments et sur son exactitude.</p>		<p>Nouveau : Le pharmacien responsable s'assure du respect de la frontière entre l'information promotionnelle et non promotionnelle.</p>

<p>Critère E7 : Les missions confiées aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge sont conformes à la charte.</p>	<p>Critère 4.1 : L'entreprise s'engage à respecter les principes énoncés dans la charte de la visite médicale</p>	<p>Les délégués peuvent présenter des produits non remboursés en plus des spécialités remboursées, à conditions de respecter la charte, le référentiel et les règles de déontologie (nouveau). Les informations délivrées aux professionnels de santé sur les médicaments présentés sont détaillées. Elles reprennent les exigences de la charte. La proposition d'information du professionnel de santé sur les données de sécurité et le bon usage est rappelée. L'obligation de remonter à l'EPE toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments présentés est indiquée (nouveau).</p>
<p>Critère E8 : Le pharmacien responsable s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments disposent des documents nécessaires à la réalisation de leur mission.</p>	<p>Critère 2.1 : Le pharmacien responsable s'assure que les délégués médicaux et les personnes qui de façon occasionnelle ou permanente assurent une activité de promotion par prospection ou démarchage, disposent des documents nécessaires à la réalisation de leurs missions et les utilisent.</p>	<p>Le numéro de visa et/ou le numéro de référencement interne à l'entreprise figure sur les documents promotionnels (nouveau). Les listes comportent les numéros de visa et/ou les numéros internes de référencement de tous les documents ainsi que la date de fin de validité du visa (nouveau).</p>
<p>Critère E9 : L'EPE, au travers de son organisation et de l'ensemble de ses processus, rend explicite la définition des missions et des objectifs des collaborateurs en contact avec les professionnels de santé.</p>	<p>Critère 4.1c : L'entreprise s'engage à identifier les personnes autres que les délégués médicaux, qui de façon occasionnelle ou permanente assurent une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage. Cette identification se fonde, notamment sur l'organisation de l'entreprise en matière d'information promotionnelle.</p>	<p>La définition des missions et des objectifs des collaborateurs en contact avec les professionnels de santé contribue à la distinction entre l'information promotionnelle et non promotionnelle.</p>
<p>Critère E10 : Un engagement personnel portant sur le respect de la charte est formalisé au minimum pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le dirigeant de l'entreprise, • le pharmacien responsable, • les autres membres de la direction. 	<p>Critère 4.1 b : L'entreprise définit les modalités garantissant l'adhésion personnelle des dirigeants, de l'encadrement de la visite médicale, des délégués eux-mêmes, au respect des principes énoncés dans la charte de la visite médicale.</p>	<p>La liste des collaborateurs devant s'engager à respecter la charte est clairement établie. Elle est plus importante.</p>

<p>Critère E11 : L'entreprise s'assure de la mise à disposition et de la prise de connaissance par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et leur encadrement des exigences de la charte et du référentiel.</p>	<p>Critère 4.1 a : L'entreprise assure la diffusion de la charte de la visite médicale auprès des personnes concernées, notamment la direction, l'encadrement de la visite médicale et les délégués médicaux et auprès de toute personne qui, de façon occasionnelle ou permanente, assure une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage (en particulier en milieu hospitalier)</p>	<p>Les personnes réalisant l'activité de promotion, leur encadrement et la direction prennent connaissance de la charte et du référentiel.</p>
<p>Critère E12 : L'EPE définit et met en place des outils d'évaluation et de suivi des objectifs définis dans la politique qualité.</p>	<p><u>1.1.4 L'évaluation et le suivi de la démarche</u> <u>Les outils d'évaluation et de suivi</u> Dans le cadre d'une certification, l'entreprise doit définir et mettre en place des outils d'évaluation et de suivi permettant de s'assurer de la continuité du respect des exigences et critères du référentiel (démarche d'amélioration continue de la qualité). Ces outils sont indispensables pour assurer la dynamique initiée au sein de l'entreprise, notamment entre les différents audits menés par le certificateur (initial, surveillance, renouvellement). L'existence de ces outils doit être précisée et formalisée, tout comme l'utilisation des résultats (actions préventives et correctives mises en œuvre).</p> <p><u>Les indicateurs qualité</u> L'entreprise doit définir, mettre en place et suivre des indicateurs qualité lui permettant de s'assurer de la satisfaction des exigences du référentiel. Ces indicateurs qualité doivent être cohérents avec la politique qualité de l'entreprise en matière de visite médicale. Les modalités de recueil doivent être définies.</p>	<p>Le référentiel décrit précisément les outils d'évaluation et de suivi de la politique qualité (indicateurs qualité, réalisation de visites duos, remontée des réclamations qualité des professionnels de santé). Ces outils de suivi sont revus par le pharmacien responsable et présentés lors de la revue qualité annuelle.</p>

<p>Critère E13 : L'EPE s'assure, par la mise en place d'outils de suivi que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de ses médicaments respectent la charte et le référentiel.</p>	<p><u>1.1.4 L'évaluation et le suivi de la démarche</u> <u>La gestion des réclamations relatives aux pratiques de visite médicale</u> L'entreprise doit faciliter l'expression et le recueil des réclamations relatives aux pratiques de visite médicale de ses délégués médicaux et des délégués médicaux de ses prestataires de visite médicale. Les modalités de gestion des réclamations doivent être définies par écrit. Critère 4.2 : L'entreprise assure le suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des médecins de ville, des médecins et des pharmaciens hospitaliers et de la qualité des pratiques de visite médicale</p>	<p>Les points clés à suivre sont précisés : respect des règles de déontologie, utilisation des documents, qualité de l'information dispensée, visites duo, appréciations des professionnels de santé... Une fréquence annuelle de visites duo doit être établie. L'évaluation réalisée en visite duo est intégrée à l'évaluation annuelle des collaborateurs.</p>
<p>Critère E14 : Comme l'exige la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 qui décrit les exigences relatives à l'audit des systèmes de management, l'EPE réalise tous les ans un audit interne.</p>	<p><u>1.1.4 L'évaluation et le suivi de la démarche</u> <u>L'audit préalable à l'audit de certification</u> La réalisation d'un audit préalable à l'audit initial de certification est recommandée dans le cadre d'une certification. Il a pour objectif de vérifier : le respect de l'ensemble des exigences et critères du référentiel ; l'efficacité des outils mis en œuvre et leur aptitude à atteindre les objectifs fixés. Dans le cadre de la certification de la visite médicale, la réalisation de cet audit est laissée au libre choix de l'entreprise. Cet audit s'intègre et s'articule, si besoin, avec les autres audits réalisés dans le cadre de la démarche qualité de l'entreprise. Cet audit fait l'objet d'un rapport d'audit, mettant en évidence les éventuels écarts relevés et précisant les actions préventives et correctives à mettre en œuvre.</p>	<p>Un audit interne est réalisé tous les ans par l'EPE (ajout de la fréquence). Un programme d'audits internes sur trois ans (cycle de certification) peut être mis en place. Ce programme doit couvrir l'ensemble des points critiques du référentiel.</p>

<p>Critère E15 : Une revue qualité par la direction est organisée, avant l'audit initial de certification et au moins une fois par an.</p>	<p>1.1.2 La définition des responsabilités Une revue qualité par la direction est organisée, au moins une fois par an, afin notamment : de dresser un bilan sur l'atteinte des objectifs de la politique qualité en matière de visite médicale ; d'analyser les résultats des outils de suivi et d'évaluation ; d'analyser le suivi des indicateurs qualité ; d'analyser la gestion des plaintes et des réclamations ; de définir les perspectives pour l'année suivante, notamment la mise en œuvre des actions correctives et préventives, la reconduction et les modifications de la politique qualité en matière de visite médicale. Avant l'audit initial de certification, la direction organise une première revue qualité, pour, notamment, définir les objectifs de l'année, valider la politique qualité en matière de visite médicale, les outils d'évaluation et de suivi, les indicateurs qualité.</p>	<p>Une revue qualité est organisée une fois par an par la direction. Elle permet de dresser le bilan de l'année et de définir les orientations pour l'année suivante.</p>
<p>Critère E16 : L'EPE définit et met en place des actions préventives et correctives en fonction des résultats des mesures effectuées avec les outils d'évaluation et de suivi mis en place. Elle adapte ces outils.</p>	<p>1.1.4 L'évaluation et le suivi de la démarche <u>La mise en œuvre d'actions préventives et correctives</u> Dans le cadre d'une démarche qualité, les anomalies constatées doivent être enregistrées, analysées, et donner lieu à des actions correctives et préventives.</p> <p>Critère 4.3 : L'entreprise prend en compte les résultats des évaluations qualitatives pour mettre en place des actions d'amélioration de la qualité.</p>	<p>Dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité, des actions préventives et correctives sont mises en place par l'entreprise.</p>

Exigence 2 : Formation et évaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments	Exigence 1 : L'entreprise s'assure des connaissances et compétences de ses délégués médicaux pour la diffusion d'une information de qualité	
<p>Critère E17 : L'EPE n'emploie pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pris en charge ou non) que des personnes dont la formation initiale répond aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation.</p>	<p>La formation initiale du délégué médical est attestée par un diplôme, un titre ou un certificat, condition nécessaire pour l'exercice de son métier.</p>	<p>La formation initiale des personnes réalisant l'activité de promotion répond à la réglementation en vigueur. Les personnes réalisant une information promotionnelle sur les médicaments non pris en charge doivent également répondre aux critères de formation initiale (nouveau).</p>
<p>Critère E18 : L'EPE organise une formation d'intégration sur les 7 thèmes réglementaires prévus par la charte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de toute nouvelle personne exerçant pour la première fois une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge ; - de toute personne réalisant pour la première fois des « visites duo ». 	<p>La formation continue comprend la formation d'intégration de tout nouvel entrant et l'actualisation des connaissances.</p>	<p>La formation sur 7 modules réglementaires imposée par la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments de 2014 est ajoutée dans le référentiel. L'encadrement réalisant les visites duo suit la même formation.</p>
<p>Critère E19 : L'EPE organise une formation d'intégration de toute personne exerçant pour la première fois une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.</p>		<p>Nouveau : La formation d'intégration s'applique également aux personnes réalisant la promotion de médicaments non pris en charge. Elle se limite aux règles de déontologie.</p>

<p>Critère E20 : Sur les 7 thèmes réglementaires, l'EPE établit un parcours individuel de formation continue</p> <ul style="list-style-type: none"> - des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge pour informer le PFS et lui répondre ; - des personnes réalisant des "visites duos" ; <p>en fonction des évolutions nécessaires des connaissances et des besoins identifiés.</p>	<p>Critère 1.1 : L'entreprise réalise des séances de formation continue des délégués médicaux conformément à la charte.</p>	<p>La formation continue comprend la formation sur les 7 thèmes réglementaires définis par la charte (nouveau). Un parcours de formation continue individuel relatif aux modules réglementaires est défini chaque année (nouveau).</p>
<p>Critère E21 : L'EPE organise la formation continue des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.</p>		<p>Nouveau : La formation continue s'applique également aux personnes réalisant la promotion de médicaments non pris en charge.</p>
<p>Critère E22 : Sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit l'EPE dispense la formation continue nécessaire, pour chaque produit présenté :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; - des personnes réalisant des "visites duos" au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'EPE donneuse (le cas échéant). 	<p>Critère 1.1 : L'entreprise réalise des séances de formation continue des délégués médicaux conformément à la charte.</p>	<p>La formation continue comprend les 2 thèmes scientifiques spécifiques aux produits définis par la charte (nouveau). L'encadrement réalisant les visites duo suit la même formation. Une action de formation est mise en place pour toute nouvelle personne, tout nouveau produit et toute nouvelle indication. Les « mises en situation » sont remplacées par des préparations à la présentation orale. Un parcours individuel de formation continue est établi chaque année (nouveau).</p>

<p>Critère E23 : L'EPE met en œuvre une évaluation annuelle des connaissances sur les 7 thèmes réglementaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; - des personnes réalisant des « visites duo ». 		<p>Nouveau : Une évaluation sur les 7 thèmes réglementaires est mise en place tous les ans. Cette évaluation concerne à la fois les personnes effectuant l'activité de promotion sur les médicaments pris en charge mais également l'encadrement réalisant les visites duos. Les modalités d'organisation de cette évaluation sont définies par l'EPE. La réussite à cette évaluation conditionne le renouvellement de la carte professionnelle. En cas d'absence de plus de 6 mois, l'évaluation doit être à nouveau réalisée.</p>
<p>Critère E24 : L'EPE met en œuvre une évaluation annuelle des connaissances sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit</p> <ul style="list-style-type: none"> - des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; - des personnes réalisant des "visites duos" au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'EPE donneuse (le cas échéant). 	<p>Critère 1.2 : L'entreprise évalue la qualité de l'information délivrée par les délégués médicaux en s'appuyant sur des séances de mises en situation.</p>	<p>Nouveau : Une évaluation sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques aux produits est mise en place tous les ans. Elle est obligatoire dans le cas d'une nouvelle personne, d'un nouveau produit ou d'une nouvelle indication. Les modalités d'organisation de cette évaluation sont définies par l'EPE. En cas d'absence de plus de 6 mois, l'évaluation doit être à nouveau effectuée. La mise en situation n'est plus citée. L'entreprise définit les modalités d'évaluation de la conformité du contenu de la présentation orale.</p>
<p>Critère E25 : Les personnes n'ayant pas atteint les seuils de validation requis pour l'évaluation des connaissances réglementaires et scientifiques au(x) produit(s) ne peuvent pas rencontrer les professionnels de santé.</p>		<p>Nouveau : La réussite aux évaluations réglementaires et scientifiques spécifiques au produit est obligatoire avant toute rencontre avec le professionnel de santé.</p>
<p>Critère E26 : Le pharmacien responsable s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion possèdent les connaissances nécessaires à l'exercice de leur mission avant de rencontrer les professionnels de santé.</p>	<p>L'entreprise évalue la qualité de l'information délivrée par les délégués médicaux en s'appuyant sur des mises en situation, placées sous la responsabilité du pharmacien responsable.</p>	<p>Le rôle du pharmacien responsable est rappelé. Il s'assure que le niveau de connaissance des personnes exerçant une activité de promotion est suffisant avant la rencontre avec un professionnel de santé. Cela est également valable pour les personnes réalisant les visites duo.</p>

<p>Critère E27 : Les contenus des outils de formation continue et d'évaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion sont sous la responsabilité du pharmacien responsable ; ils sont mis à jour régulièrement.</p>	<p>Critère 1.1 : L'entreprise réalise des séances de formation continue des délégués médicaux conformément à la charte. <i>Le pharmacien responsable est garant de la qualité scientifique des informations délivrées au cours de la formation continue, des campagnes promotionnelles, et des informations "produits". A ce titre, il valide les supports de formation "produit" ou à caractère scientifique, en particulier le respect des aspects réglementaires et pharmaco-techniques.</i></p>	<p>Le pharmacien responsable valide l'ensemble des supports de formation et d'évaluation.</p>
<p>Exigence 3 : Déontologie</p>	<p>Exigence 2 : L'entreprise s'assure que les délégués médicaux disposent des informations et moyens nécessaires à la réalisation de leur mission Exigence 3 : L'entreprise met à la disposition des délégués médicaux et leur encadrement les moyens nécessaires au respect des règles de déontologie. Exigence 4 : L'entreprise met en œuvre les moyens nécessaires pour s'assurer de la qualité de ses pratiques de visite médicale</p>	
<p>Critère E28 : L'EPE formalise les règles de déontologie, les diffuse auprès des personnes concernées et veille à leur respect.</p>	<p>Critère 3.1 : L'entreprise s'assure de la mise à disposition des règles de déontologie aux délégués médicaux et leur encadrement, et de leur application.</p>	<p>L'entreprise s'assure de la diffusion et de la prise de connaissance des règles de déontologie par les personnes réalisant l'activité de promotion et leur encadrement. Elle veille à leur respect. Les règles de déontologie sont formalisées dans un/des document(s) (nouveau). Les documents précisent les règles à respecter en cas de promotion de médicaments pris en charge, de médicaments non pris en charge et de dispositifs médicaux, cosmétiques et compléments alimentaires. Les règles établies par l'EPE reprennent les principes énoncés dans la charte et le référentiel.</p>

<p>Critère E29 : Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament, et toute personne les accompagnant dans le cadre de cette activité, appliquent les règles de déontologie portées par la charte et la certification en tout lieu.</p>	<p>Critère 3.1 : L'entreprise s'assure de la mise à disposition des règles de déontologie aux délégués médicaux et leur encadrement, et de leur application.</p>	<p>Les personnes réalisant l'activité de promotion et leur encadrement appliquent les règles de déontologie.</p>
<p>Critère E30 : Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sont en mesure de présenter les règles de déontologie portées par la charte et la certification qu'elles doivent respecter aux professionnels de santé qu'elles rencontrent ; elles peuvent répondre à leurs questions à ce sujet.</p>		<p>Nouveau : Les personnes réalisant l'activité de promotion ont à leur disposition un support dédié aux règles de déontologie qu'elles peuvent présenter aux professionnels de santé. Elles doivent être en mesure de répondre à leur question sur ce sujet. Les supports promotionnels comportent une mention relative aux règles de déontologie ainsi qu'à l'engagement de l'EPE à respecter la charte et le référentiel.</p>
<p>Critère E31 : L'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des rencontres afin qu'elles soient compatibles avec la qualité de l'information dispensée.</p>		<p>Nouveau : L'encadrement joue un rôle de contrôle dans l'organisation des visites, leur fréquence et leur planification par les personnes réalisant l'activité de promotion.</p>
<p>Critère E32 : Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments sous la responsabilité et avec l'aide de leur encadrement se renseignent auprès des professionnels de santé afin de prendre connaissance des règles d'organisation des rencontres édictées par le professionnel (horaires, durée, fréquence, lieu) ainsi que des conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où elles se déroulent ; et les respectent.</p>		<p>Nouveau : Les personnes réalisant l'activité de promotion et leur encadrement se renseignent auprès des professionnels de santé afin de connaître leurs règles spécifiques d'organisation des visites et les respectent. Ce respect des règles est vérifié par l'encadrement lors des visites duos.</p>

<p>Critère E33 : Les visites accompagnées doivent recevoir l'assentiment des professionnels de santé visités. Si l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments est réalisée à distance, l'écoute des visites doit recevoir leur assentiment.</p>		<p>Nouveau : La personne réalisant l'activité de promotion obtient l'accord du professionnel de santé pour la réalisation d'une visite accompagnée, que la visite ait lieu physiquement ou à distance.</p>
<p>Critère E34 : L'EPE respecte au minimum les règles d'organisation définies par la charte, et tient compte des règles propres de l'établissement pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge en établissement de santé.</p>		<p>Nouveau : L'EPE se renseigne auprès des établissements de santé afin de connaître les règles propres qu'elles appliquent pour l'activité de promotion. Elle respecte ces règles. En l'absence de règles propres, elle se conforme au minimum aux exigences de la charte. Le Leem a mis en place une démarche collective pour le recueil de ces informations et la transmission des règles minimales imposées par la charte pour toute personne réalisant une activité de promotion. L'actualisation des règles a lieu tous les ans.</p>
<p>Critère E35 : Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge sous la responsabilité et avec l'aide de leur encadrement proposent, une fois par an, par écrit, aux structures internes des établissements visités, des modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé ; et les respectent.</p>		<p>Nouveau : Les personnes réalisant l'activité promotionnelle transmettent annuellement et par écrit aux structures internes des établissements de santé les règles d'organisation des rencontres définies par le laboratoire. Elles respectent ces règles.</p>
<p>Critère E36 : L'EPE fournit aux personnes le badge professionnel (ou un support permettant de porter visiblement la carte professionnelle) qu'elles doivent porter en établissement de santé lorsqu'elles exercent une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge.</p>		<p>Nouveau : Afin de respecter le principe énoncé dans la charte, toute personne réalisant une activité de promotion au sein d'un établissement de santé porte un badge professionnel remis par l'EPE.</p>

<p>Critère E37 : Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments en établissement de santé ne recherchent pas de données spécifiques (consommation, coût, etc.) propres aux structures internes et aux prescripteurs.</p>		<p>Nouveau : Les personnes réalisant l'activité promotionnelle en établissement de santé ne collectent pas de données spécifiques propres aux structures internes et aux prescripteurs.</p>
<p>Critère E38 : L'EPE définit les modalités de recueil et d'utilisation des données, relatives aux professionnels de santé visités, collectées par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et à l'article L4113-7 du CSP.</p>	<p>Critère 3.2 : L'entreprise garantit la qualité du recueil et de l'utilisation des données relatives aux médecins de ville, aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers visités.</p>	<p>L'entreprise s'engage à respecter la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) en ce qui concerne le recueil et l'utilisation des données relatives aux professionnels de santé collectées par les personnes réalisant l'activité de promotion. Les documents promotionnels comportent une mention relative à la CNIL.</p>
<p>Critère E39 : L'EPE permet régulièrement aux professionnels de santé visités de faire connaître sans frais leur appréciation de la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte.</p>	<p>Critère 4.2 : L'entreprise assure le suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des médecins de ville, des médecins et des pharmaciens hospitaliers et de la qualité des pratiques de la visite médicale.</p>	<p>Les professionnels de santé ont la possibilité de commenter la qualité de la visite promotionnelle réalisée par l'entreprise. Cette possibilité est rappelée à chaque visite soit directement soit par le biais d'un document comportant une mention relative à la remontée d'informations par le professionnel de santé.</p>
<p>Critère E40 : Les règles déontologiques formalisées par l'EPE interdisent la remise de cadeaux et d'avantages par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants.</p>	<p>Critère 2.2 : Le délégué médical entretient des relations professionnelles avec le médecin de ville, le médecin hospitalier et le pharmacien hospitalier conformément à la charte.</p>	<p>Les personnes réalisant l'activité promotionnelle respectent l'interdiction portant sur les cadeaux et les avantages. Cette interdiction s'applique aux personnes réalisant la promotion de médicaments pris en charge ou non et en tout lieu (étendue du champ d'application). Les exceptions réglementaires relatives à l'octroi d'un avantage à un professionnels de santé (convention d'hospitalité) sont rappelées dans le nouveau référentiel ainsi que les règles sur les repas (repas impromptus ou repas faisant l'objet d'une convention).</p>

<p>Critère E41 : L'EPE explicite le nombre de repas pouvant être offerts, par an, à un professionnel de santé, par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pris en charte ou non) ainsi qu'un seuil pour le montant des repas, conforme à la réglementation et s'assure de leur respect.</p>		<p>Nouveau : L'EPE définit un montant maximum pour les repas offerts aux professionnels de santé. Elle définit également un nombre maximum de repas imprromptus par an et par professionnel de santé.</p>
<p>Critère E42 : Les règles déontologiques formalisées par l'EPE interdisent la mise en place d'études par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants.</p>	<p>Critère 2.4 : Le délégué médical peut assurer, en dehors de toute question de rémunération, le suivi des études cliniques à l'exclusion des recherches biomédicales couvertes par les articles 88 à 97 de la loi de santé publique du 09 août 2004 et à l'exclusion du recrutement des investigateurs.</p>	<p>Les personnes réalisant la promotion et leur encadrement ne sont pas autorisés à assurer la mise en place d'études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques, études de phase IV, études observationnelles). Elles peuvent néanmoins en assurer le suivi. Le référentiel étend cette interdiction aux personnes réalisant la promotion de médicaments non pris en charge.</p>
<p>Critère E43 : Les règles déontologiques formalisées par l'EPE interdisent la remise d'échantillons formulée par la charte pour les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, et leurs accompagnants.</p>	<p>Critère 2.3 : L'entreprise met en place une procédure de remise des échantillons conformément à la charte.</p>	<p>La remise d'échantillons par la personne réalisant la promotion est interdite. Cette interdiction est valable quel que soit le produit : médicaments pris en charge ou non, compléments alimentaires, dispositifs médicaux et cosmétiques (étendue de l'interdiction). Dans le cas des médicaments (et uniquement dans ce cas) la personne réalisant l'activité de promotion peut transmettre une demande d'échantillon à son entreprise. L'exception sur l'utilisation d'échantillons de dispositifs médicaux afin d'aider à la démonstration reste autorisée.</p>

Exigence 4 : Co-promotion		
<p>Critère E44 : Le contrat ou un cahier des charges annexé au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente à l'activité d'information par démarchage ou prospection.</p>	<p><u>1.3.2 La co-promotion</u> Dans le cas de la co-promotion, l'EPE ("donneur d'ordre") externalise une partie de son activité de visite médicale auprès d'une autre entreprise pharmaceutique exploitante. Si cette entreprise est certifiée "exploitant", il n'est pas nécessaire pour elle de se faire certifier "prestataire". Le contrat doit préciser l'engagement de cette entreprise au respect de la charte et du référentiel.</p>	<p>Nouveau : L'exigence sur la co-promotion est une nouveauté du référentiel. Elle détaille les obligations de chacune des parties et décrit les responsabilités des contractants à faire figurer dans le contrat.</p>
<p>Exigence 5 : Recours à la sous-traitance</p>	<p>Exigence 5 : Lorsqu' une entreprise fait appel, pour la promotion de ses médicaments, à un prestataire, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce prestataire.</p>	
<p>Critère E45 : L'activité sous-traitée d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament est décrite dans le contrat (produits et missions). Elle est conforme à la charte.</p>	<p><u>Le contrat</u> L'EPE s'engage contractuellement avec une entreprise certifiée si elle fait appel à un prestataire de visite médicale. Le contrat doit faire mention de l'obligation pour les contractants de respecter la charte et le référentiel.</p>	<p>Toute activité de sous-traitance doit faire l'objet d'un contrat. L'entreprise sous-traitante a l'obligation de respecter la charte. Le contenu du contrat est plus détaillé. Il décrit les points suivants : produits concernés par la prestation, missions des personnes réalisant l'activité de promotion, fréquence des rencontres, règles de déontologie.</p>
<p>Critère E46 : Le contrat ou un cahier des charges annexé au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente aux différents éléments externalisés de l'activité d'information par démarchage ou prospection.</p>		<p>Nouveau : Le contrat ou le cahier des charges décrit les responsabilités de chacun des contractants ainsi que l'organisation de la sous-traitance.</p>

<p>Critère E47 : Mentions obligatoires, clause de rupture et signature.</p>	<p><u>Le contrat</u> Le contrat est co-signé par le dirigeant de l'EPE ou son représentant, le pharmacien responsable et le dirigeant de l'entreprise prestataire. Le contrat liant l'EPE et le prestataire de visite médicale doit prévoir, parmi ses clauses de rupture, la non-certification du prestataire de visite médicale à la date limite exigée pour la certification de l'ensemble des prestataires de visite médicale et le retrait du certificat du prestataire de visite médicale.</p>	<p>Le référentiel ajoute le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante dans les signataires du contrat (nouveau). La non-certification du prestataire ou le retrait de son certificat font l'objet d'une clause de rupture de contrat.</p>
<p>Critère E48 : Le garant de la qualité de l'activité d'information par démarchage ou prospection, même sous traitée, est le pharmacien responsable du donneur d'ordres. L'EPE qui fait appel, pour la promotion de ses médicaments, à un sous-traitant s'assure de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce sous-traitant, avant la signature du contrat et régulièrement par le biais d'audits et/ou de revues qualité basés sur le contrat et le cahier des charges selon des procédures définies par le pharmacien responsable.</p>	<p>Il n'exonère pas l'entreprise pharmaceutique exploitante de ses responsabilités, au titre de la responsabilité pharmaceutique liée au CSP (dont le garant est le pharmacien responsable), et concernant le suivi de la qualité des pratiques de son prestataire au regard de la charte.</p> <p><u>Le contrat</u> Ce contrat prévoit la réalisation, par le pharmacien responsable de l'entreprise exploitante donneur d'ordre, d'audits de conformité aux exigences du CSP.</p>	<p>En cas de sous-traitance, le pharmacien responsable reste le garant de la qualité de l'information promotionnelle. L'EPE donneur d'ordre réalise régulièrement des audits afin de s'assurer que l'entreprise sous-traitante respecte la réglementation en vigueur.</p>
<p>Critère E49 : L'EPE donneuse d'ordre s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection du sous-traitant ont reçu une formation initiale conforme à la réglementation.</p>		<p>Nouveau : L'EPE donneuse d'ordre vérifie que les personnes réalisant l'activité de promotion sous-traitée possèdent la formation initiale conforme à la réglementation.</p>

<p>Critère E50 : Sur les 7 thèmes réglementaires, l'entreprise exploitante donneuse d'ordre s'assure que le sous-traitant dispense une formation d'intégration et une formation continue suffisantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge - aux personnes réalisant des "visites duo" ; pour leur permettre de connaître et respecter (ou évaluer) la réglementation liée au médicament afin d'informer et répondre au professionnel de santé. 	<p>Critère 5.1 : En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure de la qualité de la formation des délégués médicaux du prestataire (métier, produit conformément à la définition donnée au critère 1.3a du volet "prestataire", pharmacovigilance, ...)</p>	<p>L'entreprise sous-traitante assure la formation d'intégration et la formation continue des personnes réalisant l'activité de promotion sur les 7 thèmes réglementaires (nouveau). L'encadrement réalisant les visites duo est aussi concerné par ces formations (nouveau). Le pharmacien responsable vérifie la réalisation de ces formations.</p>
<p>Critère E51 : Sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit prévus par la charte, l'EPE donneuse d'ordre organise la formation nécessaire, pour chaque produit présenté :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament pris en charge ; - des personnes réalisant des "visites duo" au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse (le cas échéant) de façon que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre ou évalue. 	<p>Critère 5.1 : En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure de la qualité de la formation des délégués médicaux du prestataire (métier, produit conformément à la définition donnée au critère 1.3a du volet "prestataire", pharmacovigilance...)</p>	<p>L'EPE donneuse d'ordre organise la formation sur les 2 thèmes spécifiques aux produits des personnes réalisant l'activité de promotion (nouveau). L'encadrement réalisant les visites duo, s'il a pour mission d'évaluer la conformité de l'information délivrée est aussi concerné par ces formations (nouveau). Le pharmacien responsable valide les supports de formations. Dans le cas où l'entreprise sous-traitante délivre ces formations, le pharmacien responsable vérifie qu'elles ont effectivement lieu.</p>

<p>Critère E52 : Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations "produits" propres à l'EPE donneuse d'ordres est nécessaire, le donneur d'ordre l'organise pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; - des personnes réalisant des "visites duo". 	<p>Critère 5.1 : En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure de la qualité de la formation des délégués médicaux du prestataire (métier, produit conformément à la définition donnée au critère 1.3a du volet "prestataire", pharmacovigilance...)</p>	<p>L'EPE donneuse d'ordre organise la formation spécifique à la pharmacovigilance et aux réclamations produits des personnes réalisant l'activité de promotion et leur encadrement réalisant les visites duo (nouveau). Cette formation peut également être réalisée par le sous-traitant qui aura reçu auparavant tous les éléments nécessaires à la réalisation de cette formation.</p>
<p>Critère E53 : L'EPE donneuse d'ordres s'assure de l'évaluation annuelle des connaissances réglementaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; - des personnes réalisant des "visites duo". 	<p>Critère 5.1 : En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure de la qualité de la formation des délégués médicaux du prestataire (métier, produit conformément à la définition donnée au critère 1.3a du volet "prestataire", pharmacovigilance...)</p>	<p>Les personnes réalisant l'activité de promotion et leur encadrement réalisant les visites duo sont évalués tous les ans sur les 7 thèmes réglementaires par le sous-traitant (nouveau). Le pharmacien responsable de l'EPE donneuse d'ordre s'assure de la réalisation de ces évaluations.</p>
<p>Critère E54 : L'EPE donneuse d'ordres met en place une évaluation des connaissances scientifiques spécifiques au produit, pour chaque produit présenté :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament pris en charge ; - des personnes réalisant des "visites duo" au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse d'ordres (le cas échéant). 	<p>Critère 5.1 : En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure de la qualité de la formation des délégués médicaux du prestataire (métier, produit conformément à la définition donnée au critère 1.3a du volet "prestataire", pharmacovigilance...)</p> <p>Critère 5.2 : En cas de recours à la prestation, l'entreprise organise avec le prestataire l'évaluation de l'information délivrée par les délégués médicaux du prestataire lors de mises en situation et s'assure de la qualité de cette information</p>	<p>Les personnes réalisant l'activité de promotion et leur encadrement réalisant les visites duo sont évalués sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit (nouveau). Cette évaluation a lieu annuellement, mais également pour tout nouveau produit présenté ou toute nouvelle indication. L'évaluation permet de définir le parcours individuel de formation. L'EPE donneuse d'ordre définit les modalités de ces évaluations. Les modalités de réalisation de la préparation à la présentation orale sont définies par l'EPE donneuse d'ordre.</p>

<p>Critère E55 : Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations "produits" propres à l'EPE donneuse d'ordres est réalisée, le donneur d'ordres met en place une évaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; - des personnes réalisant des "visites duo". 	<p>Critère 5.1 : En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure de la qualité de la formation des délégués médicaux du prestataire (métier, produit conformément à la définition donnée au critère 1.3a du volet "prestataire", pharmacovigilance...)</p>	<p>L'EPE donneuse d'ordre définit les modalités d'évaluation de la formation spécifique à la pharmacovigilance et aux réclamations produits des personnes réalisant l'activité de promotion et leur encadrement réalisant les visites duo.</p>
<p>Critère E56 : Le pharmacien responsable de l'EPE donneuse d'ordres s'assure conjointement avec le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante que les personnes n'ayant pas atteint les seuils de validation requis pour l'évaluation des connaissances ne rencontrent pas les professionnels de santé, ni ne réalisent de visite duo.</p>		<p>Nouveau : La réussite aux évaluations réglementaires (7 thèmes et formation spécifique à la pharmacovigilance) et produit (2 thèmes) des personnes réalisant l'activité d'information promotionnelle est obligatoire avant toute rencontre avec le professionnel de santé.</p>
<p>Critère E57 : L'EPE donneuse d'ordres met à disposition des personnes, exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, employées par le sous-traitant, les informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions, conformément à la charte.</p>	<p>Critère 5.3 : En cas de recours à la prestation, l'entreprise met à disposition des délégués médicaux du prestataire les informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions, conformément à la charte</p>	<p>L'EPE donneuse d'ordres met à disposition des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle les informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions. Les documents promotionnels sont sous la responsabilité du pharmacien responsable. Le sous-traitant dispose d'une liste rassemblant l'ensemble des documents pouvant être utilisés.</p>
<p>Critère E58 : Les supports promotionnels fournis au sous-traitant par l'EPE donneuse d'ordres comportent la mention visible que la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est à la disposition du professionnel de santé pour lui présenter les règles de déontologie formalisées par son entreprise et répondre à ses questions,</p>		<p>Nouveau : Les supports promotionnels comportent une mention relative aux règles de déontologie ainsi à l'engagement de l'EPE de respecter la charte et le référentiel.</p>

<p>et une référence à l'engagement de l'entreprise à respecter la charte et le référentiel.</p>		
<p>Critère E59 : L'EPE donneuse d'ordres s'assure que le sous-traitant suit le respect de la charte et du référentiel par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection qu'il emploie.</p>	<p>Critère 5.4 : En cas de recours à la prestation, l'EPE s'assure que les délégués médicaux du prestataire de visite médicale respectent les règles de déontologie, conformément à la charte.</p>	<p>L'EPE donneuse d'ordres dispose d'outils de suivi de la qualité de l'information promotionnelle délivrée par le sous-traitant.</p>
<p>Critère E60 : Le pharmacien responsable de l'EPE donneuse d'ordres définit les modalités de recueil d'information pour que les professionnels de santé puissent régulièrement faire connaître sans frais leur appréciation de la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte. Il transmet au sous-traitant les appréciations des professionnels de santé sur la qualité de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion.</p>	<p>Critère 5.5 : En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure de la qualité de l'information dispensée auprès des médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers et de la qualité des pratiques de visite médicale du prestataire</p>	<p>L'EPE donneuse d'ordre définit et transmet au sous-traitant les modalités de remontée de l'appréciation des professionnels de santé concernant la qualité de l'information délivrée.</p>
<p>Critère E61 : L'EPE donneuse d'ordres s'assure que le sous-traitant dispense une formation d'intégration et une formation continue suffisantes aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.</p>		<p>Nouveau La sous-traitance de l'information promotionnelle sur des médicaments non pris en charge est incluse dans le référentiel. Un contrat doit être établi. Les modalités de formation doivent être définies.</p>

Références bibliographiques

1. CEPS, Leem. (2014, 15 octobre). Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments [PDF]. <http://www.leem.org/sites/default/files/charte%20vm%20signee%2015%2010%202014%20%283%29.pdf> Consulté le 10/08/2017
2. Leem. Visiteur médical [En ligne]. <http://www.leem.org/visiteur-medical> Consulté le 10/08/2017
3. Leem. (2015, 28 avril). Statistiques de la visite médicale [En ligne]. <http://www.leem.org/article/statistiques-de-visite-medicale> Consulté le 10/08/2017
4. Leem. (2011, 31 mars). Fiche n°3 Les effectifs de la visite médicale [En ligne]. http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_entreprises_du_medicament_LEEM_-_Les_effectifs_de_la_visite_medicale.pdf Consulté le 10/08/2017
5. (2014) Promotion du médicament : le tournant de la visite médicale. Marketing Santé 2014. [En ligne]
6. <http://www.aqim.fr/userfiles/pdf/tarsus%202014%20promotion%20du%20m%C3%A9dicament%20et%20vm.pdf> Consulté le 10/08/2017
7. Articles L.5122-1, L-5122-2, L-5122-3, L5122-11, R.5122-2, L.4113-6 du Code de la Santé Publique
8. Leem. (2014, septembre). Article L.4113-6 du Code de la Santé Publique Questions/Réponses FAQ [PDF]. <http://backoffice.leem.org/extranet/documents/Dossiers/2014/125/FAQ%20MAJ%20260914.pdf> Consulté le 10/08/2017

9. Leem. (2016, 12 janvier). Dispositions déontologiques professionnelles applicables aux entreprises du médicament adhérentes du LEEM [PDF]. http://www.leem.org/sites/default/files/DDP%20ApplicablesAu-12%20janv%202016_0.pdf Consulté le 10/08/2017
10. Articles L.162-17-8 et L. 162-17-4 du Code de la sécurité sociale.
11. Leem. (2003). Référentiel des Bonnes Pratiques de la Visite Médicale [PDF]. <http://www.leem.org/sites/default/files/REFERENTIEL%20VM%20COMPLET%5B1%5D.pdf> Consulté le 10/08/2017
12. Leem. (2014, 15 octobre). Circulaire n°14-0312 La révision de la charte de la visite médicale donne naissance à la charte de l'information par démarchage ou prospection des médicaments [En ligne]. <https://www.arobasante.com/Documentation/Documents/circulaire%20+%20texte%20charte%202014.pdf> Consulté le 10/08/2017
13. HAS. (2009, juillet). Référentiel de certification de la visite médicale [En ligne]. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/referentiel_certification_visite_medicale_2008.02.pdf Consulté le 10/08/2017
14. HAS. (2016, mars). Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments [En ligne]. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-03/referentiel_de_certification_ip_mars_2016.pdf Consulté le 10/08/2017
15. HAS. (2017, mars). Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments [En ligne]. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-04/dir3/referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf Consulté le 10/08/2017

- 16.HAS. (2017, mars). Rapport d'élaboration du référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments [En ligne].
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-04/dir3/rapport_d_elaboration_du_referentiel_ip_mars_2017.pdf Consulté le 10/08/2017
- 17.M-C Belleville. (2016). Le nouveau référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments [Dossier]. *La Gazette de l'Association Française des Affaires Réglementaires*, N°92 : 8-24
- 18.HAS. (2016, octobre). Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments [En ligne].
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-03/questions_reponses_certification_ip_mars_2016.pdf Consulté le 10/08/2017
- 19.HAS. (2017, juin). Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. [En ligne].
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir89/questions_reponses_certification_ip.pdf Consulté le 10/08/2017
- 20.Leem. (2017, juillet). Référentiel de compétences MSL [En ligne].
http://backoffice.leem.org/extranet/documents/33460/Referentiel_de_compences_MSL.pdf Consulté le 10/08/2017

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2016 / 2017

Nom : BOURGOIS

Prénom : ELODIE

Titre de la thèse :

La certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments : actualisation du référentiel de certification et mise en application au sein des laboratoires pharmaceutiques

Mots-clés :

Visite médicale

Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Résumé :

L'activité d'information par démarchage ou prospection d'un laboratoire pharmaceutique consiste à réaliser la promotion de ses médicaments auprès des professionnels de santé. Cette pratique est soumise à des exigences strictes. Les deux principaux textes réglementaires sont la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et le référentiel de certification qui lui est associé. Ils ont fait récemment l'objet d'une mise à jour en 2014 et 2017 respectivement. Toute entreprise disposant d'une convention avec le CEPS doit se faire certifier annuellement sur son activité d'information promotionnelle. L'actualisation récente de la réglementation oblige les laboratoires pharmaceutiques à restructurer leur organisation en matière de promotion et à adapter leurs pratiques aux nouvelles exigences. Cette thèse a pour objet d'exposer les différents textes réglementaires encadrant les activités de promotion des laboratoires pharmaceutiques, de mettre en avant les points clés de changements introduits par les mises à jour récentes, et de décrire leurs mises en application au sein des laboratoires pharmaceutiques.

Membres du jury :

Président : SERGHERAERT Eric, Professeur des Universités – Législation, Université de Lille 2

Directeur, conseiller de thèse : MORGENROTH Thomas, Professeur Agrégé – Législation, Université de Lille 2

Assesseur(s) : SAUDEMONT Anne-Sophie, Spécialiste Certification & Qualité DMOS et Transparence, Laboratoire Bayer