

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 28 septembre 2020  
Par Mme Aurélie CAILLE**

---

**Charte de l'information promotionnelle : impacts sur la visite médicale  
réalisée par les entreprises pharmaceutiques exploitantes au sein des  
établissements de santé**

---

**Membres du jury :**

**Président et Directeur, conseiller de thèse :**

**Mr Eric SERGHERAERT**  
Professeur des Universités  
Faculté de Pharmacie Lille

**Assesseur :**

**Mme Marie CHIFFOLEAU**  
Docteur en Pharmacie  
Responsable Assurance Qualité, Allergan

**Membre extérieur :**

**Mme Nancy GRIBELIN**  
Docteur en Pharmacie  
Pharmacien Assurance Qualité, Pfizer



## Faculté de Pharmacie de Lille

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

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



### Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

### Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

## Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

## Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

## Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

## Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire

Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie

Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

### Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

### Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

### Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

### AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie

Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

### ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	1 Biomathématiques
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurye	Immunologie

### Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

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

## Remerciements

*A mon président et directeur, conseiller de thèse, Monsieur Eric Sergheraert, Professeur des Universités au sein de la Faculté de Pharmacie de Lille, pour me faire l'honneur de présider et diriger ma thèse et pour m'avoir encadrée tout au long de la réalisation de celle-ci. Je vous remercie sincèrement pour vos conseils pertinents et pour m'avoir accordé votre temps dans ce projet.*

*A Madame Marie Chiffolleau, Responsable Assurance Qualité chez Allergan, pour avoir accepté de m'accompagner dans la rédaction de cette thèse mais également dans mon parcours professionnel et pour faire partie de mon jury. Je te remercie sincèrement pour tous tes précieux conseils, ton implication, ton soutien permanent et la transmission de ton savoir. J'ai énormément appris à tes côtés et je te remercie pour tous nos échanges.*

*A Madame Nancy Gribelin, Pharmacien Assurance Qualité chez Pfizer, pour avoir accepté d'être dans mon jury. Je te remercie vivement pour ta disponibilité et ton enthousiasme ainsi que pour le partage de ton expérience au quotidien, à travers tous tes conseils avisés.*

*A Madame Anne-Catherine Perroy et Messieurs Alban Dhanani, André Tartar et Dominique Huges, Professeurs des Universités au sein du master 2 AREIPS (Affaires Règlementaires Européennes et Internationales des Produits de Santé), pour la qualité de vos enseignements, qui m'ont ainsi apporté la formation nécessaire pour évoluer au mieux dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.*

*A mes responsables et collègues, rencontrés dans la bonne humeur tout au long de mes expériences. Merci pour les accueils chaleureux et les bons moments, mais également les échanges et les partages, qui m'ont guidée tout au long de mon parcours.*

*A mes parents et à mes sœurs, pour votre soutien indéfectible tout au long de mon parcours, vos encouragements et votre aide au quotidien qui m'ont permis d'accomplir ce qui me tenait à cœur. Vous y avez toujours cru, avec patience et amour, et pour cela, je ne vous en remercierai jamais assez.*

*A mes grands-parents, oncles et tantes et toute ma famille, merci d'être présents et d'apporter votre touche de bonheur et de bonne humeur à ma vie.*

*A ma binôme, pour ta présence sans relâche depuis cette année concours. Merci pour ton soutien et ton amitié précieuse.*

*A mes amis, d'ici et d'ailleurs, avec qui j'ai partagé tant de choses, notamment les bancs de la faculté ou bien les salles de cours de danse. Merci de m'avoir toujours aidée, soutenue et supportée dans tous mes projets.*

*A vous tous, je vous présente mes remerciements et toute ma gratitude.*

## Table des illustrations

Figure 1 : Répartition des investissements promotionnels des laboratoires pharmaceutiques opérant en France .....	29
Figure 2 : Calendrier des audits de certification pendant la transition entre les deux référentiels (juillet 2009 et mars 2016) .....	52
Figure 3 : Calendrier des audits de certification pendant la transition entre les deux référentiels de mars 2016 et mars 2017 .....	55
Figure 4 : Organiser les contacts d'information promotionnelle sur les produits de santé en établissement de santé.....	68
Tableau 1 : Nombre de critères par partie du référentiel de certification (mars 2016) .....	51
Tableau 2 : Nombre de critères par partie du référentiel de certification (mars 2017) .....	54
Tableau 3 : Critère 34 du référentiel de certification de mars 2017 .....	71
Tableau 4 : Critère 35 du référentiel de certification de mars 2017 .....	72
Tableau 5 : Responsabilités des acteurs pour les critères 34 et 35.....	75
Tableau 6 : Actions requises suivant le type de règles d'organisation communiquées par l'établissement de santé .....	80
Tableau 7 : Critère 32 du référentiel de certification de mars 2017 .....	86

## Abréviations

<b>ABPI</b>	Association of the British Pharmaceutical Industry
<b>ADV</b>	Aide De Visite
<b>AFSSaPS</b>	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
<b>AGVM</b>	Association de Gestion de la Visite Médicale
<b>AMM</b>	Autorisation de Mise sur le Marché
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
<b>AP-HP</b>	Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
<b>CEPS</b>	Comité Economique des Produits de Santé
<b>CME</b>	Commission Médicale d'Etablissement
<b>COFRAC</b>	Comité Français d'Accréditation
<b>CSP</b>	Code de la Santé Publique
<b>CSS</b>	Code de la Sécurité Sociale
<b>CRM</b>	Customer Relationship Management
<b>DDP</b>	Dispositions Déontologiques Professionnelles
<b>DMOS</b>	Diverses Mesures d'Ordre Social
<b>EFPIA</b>	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
<b>EPE</b>	Entreprise Pharmaceutique Exploitante
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>IFPMA</b>	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
<b>IGAS</b>	Inspection Générale des Affaires Sociales
<b>Leem</b>	Les entreprises du médicament
<b>MSL</b>	Medical Scientific Liaison
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé
<b>ON</b>	Organisme Notifié
<b>ONIP</b>	Observatoire National de l'Information Promotionnelle
<b>RAM</b>	Responsable d'Accès au Marché
<b>RTU</b>	Recommandation Temporaire d'Utilisation
<b>VM</b>	Visite Médicale

# Sommaire

Introduction.....	19
1 PARTIE 1 – Evolution réglementaire de la promotion du médicament .....	21
1.1 CHAPITRE 1 – Prérequis et contexte historique .....	21
1.1.1 Présentation de l'information promotionnelle .....	21
1.1.1.1 Définitions.....	21
1.1.1.1.1 La visite médicale.....	21
1.1.1.1.2 Le délégué médical .....	22
1.1.1.1.3 L'information promotionnelle et non promotionnelle.....	23
1.1.1.2 Acteurs impliqués .....	25
1.1.1.2.1 Le Comité d'Economique des Produits de Santé (CEPS).....	25
1.1.1.2.2 Les Entreprises du médicament (Leem) .....	26
1.1.1.2.3 La Haute Autorité de Santé (HAS) .....	27
1.1.1.3 Statistiques de l'information promotionnelle .....	28
1.1.1.3.1 Effectifs .....	28
1.1.1.3.2 Investissement des entreprises pharmaceutiques .....	28
1.1.2 Contexte historique .....	29
1.2 CHAPITRE 2 : De la visite médicale à l'information promotionnelle.....	31
1.2.1 Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004.....	31
1.2.1.1 La charte .....	31
1.2.1.2 Le référentiel .....	33
1.2.1.3 Bilan de la Haute Autorité de Santé .....	34
1.2.2 Les raisons du changement .....	35
1.2.2.1 Les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) .....	35
1.2.2.2 Les assises du médicament .....	37
1.2.2.3 La loi Bertrand du 29 décembre 2011 .....	38
1.2.2.3.1 Conflits d'intérêts.....	40
1.2.2.3.2 Gouvernance.....	41

1.2.2.3.3	Renforcement de l'information délivrée et de la pharmacovigilance 42	
1.2.3	Charte de l'information promotionnelle du 15 octobre 2014 .....	43
1.2.3.1	La charte .....	43
1.2.3.1.1	Elargissement des périmètres d'application .....	44
1.2.3.1.2	Elargissement des missions des actions de l'information promotionnelle.....	45
1.2.3.1.3	Remaniement du chapitre sur les formations.....	46
1.2.3.1.4	Renforcement des règles déontologiques.....	47
1.2.3.1.5	Création d'un Observatoire National de l'Information Promotionnelle (ONIP) .....	48
1.2.3.2	Le référentiel de certification .....	49
1.2.3.2.1	Référentiel de certification de mars 2016.....	50
1.2.3.2.2	Référentiel de certification de mars 2017.....	52
2	PARTIE 2 – Impact des règles d'organisation mises en place au sein des établissements de santé sur les entreprises pharmaceutiques exploitantes .....	57
2.1	CHAPITRE 1 – Accompagnement des établissements de santé par la HAS 57	
2.1.1	Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale (2011). 58	
2.1.1.1	Elaboration du guide .....	59
2.1.1.2	Champ du guide .....	60
2.1.1.3	Propositions émises par le guide.....	60
2.1.1.3.1	Thème 1 : Politique de l'établissement relative à la visite médicale et à la promotion.....	61
2.1.1.3.2	Thème 2 : Organisation de l'accès des activités de visite médicale et de promotion .....	62
2.1.1.3.3	Thème 3 : Déroulement des activités de visite médicale et de promotion 62	
2.1.1.3.4	Thème 4 : Suivi de la mise en œuvre des propositions.....	62

2.1.1.4	Exemple de règles d'organisation de la visite médicale en établissement de santé .....	63
2.1.2	Analyse de la littérature : exemples de gestion des relations entre les professionnels hospitaliers et les représentants des industries de santé (2011) .....	66
2.1.3	Organiser les contacts d'information promotionnelle sur les produits de santé en établissement de santé (2016) .....	67
2.2	CHAPITRE 2 – Gestion par l'entreprise pharmaceutique exploitante des règles d'organisation des visites au sein des établissements de santé .....	69
2.2.1	Présentation des critères 34 et 35 du référentiel de certification .....	69
2.2.1.1	Contenu des critères .....	69
2.2.1.2	Etude des critères .....	73
2.2.2	Proposition d'axes de réponse aux entreprises pharmaceutiques pour les règles d'organisation du référentiel.....	75
2.2.2.1	Respect des règles générales d'accès.....	75
2.2.2.1.1	Gestion des règles d'organisation spécifiques des établissements de santé	76
2.2.2.1.2	Gestion des règles d'organisation spécifiques des structures internes	80
2.2.2.1.3	Accès aux structures à accès restreint.....	81
2.2.2.2	Identification du représentant de l'entreprise au sein de l'établissement de santé .....	82
2.2.2.3	Organisation préalable de la rencontre et respect des modalités de rencontre	83
2.2.2.4	Rencontre avec les personnels en formation et les étudiants .....	84
2.2.2.4.1	Obtention des accords .....	84
2.2.2.4.2	Gestion de la liste des accords .....	85
2.2.3	Connaissance des règles d'organisation des établissements de santé par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle .....	85
2.2.3.1	Présentation du critère 32 .....	85
2.2.3.2	Modalités de suivi et de vérification.....	86
2.2.3.2.1	Les visites duo .....	87

2.2.3.2.2	La préparation à la présentation orale.....	88
2.2.3.2.3	Le suivi du CRM.....	88
2.2.3.2.4	L'engagement .....	89
2.3	CHAPITRE 3 – Règles plus spécifiques de certains établissements de santé	89
2.3.1	Transmission de rapports de visite aux établissements de santé .....	90
2.3.1.1	Contenu des rapports de visite.....	90
2.3.1.2	Modalités de transmission .....	91
2.3.2	Visite médicale collective .....	91
2.3.2.1	Contexte .....	91
2.3.2.2	Impact sur les entreprises .....	93
2.3.3	Elargissement des règles spécifiques à d'autres professions et produits de santé	94
2.3.4	Restriction du nombre de visites effectuées au sein de l'établissement.....	95
2.3.5	Interdiction de la visite médicale.....	95
	Conclusion.....	97
	Annexes.....	98
	Bibliographie.....	103

## Introduction

La visite médicale est le premier moyen de promotion des médicaments pour l'industrie pharmaceutique. Principal point de contact entre l'entreprise et les professionnels de santé pouvant prescrire la spécialité pharmaceutique, l'objectif de cette démarche est d'assurer la promotion des médicaments en délivrant une information scientifique encadrée et validée afin de favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des professionnels de santé.

Selon les chiffres du Leem<sup>1</sup>, la visite médicale comprenait 12 242 visiteurs médicaux dans les entreprises du médicament en 2016. Ce chiffre connaît depuis plusieurs années une diminution importante, puisqu'en 2004, on dénombrait plus de 24 000 visiteurs médicaux. Cette diminution des effectifs s'explique notamment par des mutations profondes de l'industrie et des évolutions de l'environnement de la santé.

En France, cette activité est encadrée par une charte ainsi que son référentiel de certification. Signée pour la première fois en décembre 2004 entre le Leem et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), cette charte de la visite médicale a été substituée en octobre 2014 par la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, qui réforme le cadre d'exercice de l'information promotionnelle, tout en gardant l'objectif principal de garantir la qualité de l'information délivrée et de renforcer le bon usage des médicaments.

S'appliquant à l'ensemble des métiers relevant de « l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion » (on parlera « d'information promotionnelle » dans la suite de cette thèse), la charte de l'information promotionnelle d'octobre 2014 couvre plusieurs thèmes comme les missions des personnes réalisant de l'information promotionnelle et le contrôle de cette activité, la qualité de l'information délivrée et la déontologie. Ce dernier thème fixe notamment les conditions d'accès des représentants des entreprises aux établissements de santé, afin de ne pas perturber leur fonctionnement et de respecter les règles d'organisation mises en place.

---

<sup>1</sup> Leem (2018). Statistiques de l'information promotionnelle [en ligne] (page consultée le 12.08.2018) <https://www.Leem.org/statistiques-de-linformation-promotionnelle>

Suite à la publication de cette charte et afin de fournir un guide aux organismes certificateurs qui ont pour mission de certifier les entreprises sur leur activité de visite médicale (entreprises exploitantes et prestataires), la Haute Autorité de Santé (HAS) a mis à jour en mars 2016 son référentiel de certification (datant de juillet 2009) pour indiquer, à travers une grille, les différents critères à respecter afin d'obtenir la certification et la maintenir au sein de l'entreprise.

La gestion des règles d'organisation en établissement de santé correspond aux critères 34 et 35 du référentiel de certification (pour la partie concernant les entreprises exploitantes) et aux critères 38 et 39 (pour la partie concernant les entreprises sous-traitant leur activité de visite médicale). Décrite avec précision, la gestion de ces règles par l'entreprise exploitante entraîne plusieurs questions. Le but de cette thèse d'exercice est d'analyser l'impact de ces règles spécifiques mises en place au sein des établissements de santé sur l'activité des visiteurs médicaux ainsi que la gestion de ces règles par l'entreprise pharmaceutique exploitante. Plusieurs questions se posent :

- Quelle est la distinction entre les critères 34 et 35 du référentiel de certification ?
- Qu'entend-t-on par règles d'organisation et règles spécifiques ?
- Comment assurer la gestion de ces règles d'organisation ?
- Comment s'assurer de leur connaissance par les personnes réalisant une activité d'information promotionnelle ?
- Comment gérer les exceptions ?

Ne seront pas traitées les entreprises sous-traitantes.

Afin de répondre à ces différentes questions, il convient dans un premier temps de rappeler le contexte historique réglementaire et l'encadrement de cette visite médicale (PARTIE 1) puis nous verrons dans un second temps l'impact et les différentes possibilités et moyens de gestion de ces règles d'organisation par les entreprises exploitantes (PARTIE 2).

# **1 PARTIE 1 – Evolution réglementaire de la promotion du médicament**

L'encadrement réglementaire de l'activité d'information promotionnelle du médicament auprès des professionnels de santé n'a cessé d'évoluer au cours des deux dernières décennies. Peu réglementée au début des années 2000, cette activité promotionnelle est désormais très encadrée par la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014 ainsi que par son référentiel de certification de mars 2017.

La première partie de cette thèse a pour but de présenter l'encadrement réglementaire de cette activité et son évolution, passant de la visite médicale à l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Il convient tout d'abord de poser les prérequis ainsi que le contexte historique (CHAPITRE 1) puis de présenter la charte de la visite médicale de 2004 ainsi que la charte de l'information promotionnelle qui l'a remplacée en 2014 (CHAPITRE 2).

## **1.1 CHAPITRE 1 – Prérequis et contexte historique**

Dans ce chapitre, il convient tout d'abord de présenter l'information promotionnelle (1.1.1) en définissant les termes clés et en présentant les différents acteurs impliqués ainsi que quelques chiffres de la visite médicale puis de rappeler le contexte historique (1.1.2) de l'encadrement de cette activité.

### **1.1.1 Présentation de l'information promotionnelle**

#### **1.1.1.1 Définitions**

##### *1.1.1.1.1 La visite médicale*

La visite médicale est définie dans la Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004 comme ayant « pour objet principal d'assurer la promotion des médicaments auprès du corps médical et de contribuer au développement des entreprises du médicament [et devant] à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des médecins »<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> CEPS, Leem. Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004, modifiée par avenant du 21 juillet 2005 [en ligne] (page consultée le 04/05/2018). <http://www.Leem.org/charte-de-visite-medicale>

La Haute Autorité de Santé (HAS) définit la visite médicale comme « une rencontre face à face entre un représentant de l'industrie (visiteur médical, attaché scientifique, délégué hospitalier, attaché médico-pharmaceutique ou autre) et un professionnel de santé »<sup>3</sup>.

Le terme de « visite médicale » (qui est aujourd'hui remplacé par celui d'information promotionnelle) est réservé à la promotion des médicaments par des délégués médicaux de l'industrie pharmaceutique mentionnés aux articles L. 5122-11 et L. 5122-12 du Code de la Santé Publique. Cependant, il est à noter que la promotion par contact direct entre professionnels de santé et représentants de l'industrie existe également pour les autres produits de santé, notamment les dispositifs médicaux (implantables actifs, autres dispositifs médicaux dont ceux de diagnostic *in vitro*) et les produits cosmétiques<sup>4</sup>.

Cette activité de visite médicale est assurée par le délégué médical.

#### *1.1.1.1.2 Le délégué médical*

Le délégué médical a pour mission « d'assurer l'information médicale auprès des professionnels de santé et entretenir une relation professionnelle avec ceux-ci pour promouvoir les produits et leur bon usage dans le respect de l'éthique » (Fiche métier du visiteur médical rédigée par le Leem)<sup>5</sup>.

En première ligne face aux professionnels de santé, son rôle principal est de présenter les produits du laboratoire au corps médical pour en démontrer leur efficacité, en s'appuyant sur des arguments scientifiques. Il doit répondre à leurs questions notamment sur la tolérance, les effets secondaires ou sur les modalités de prise en charge. En revanche, le délégué médical n'effectue aucune vente en direct.

Le délégué médical peut être au contact de tout professionnel de santé, qu'il soit par exemple médecin, pharmacien, dentiste, ou vétérinaire.

---

<sup>3</sup> HAS. L'activité d'information promotionnelle (visite médicale) [en ligne] (page consultée le 15/10/17). [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1506394/fr/l-activite-d-information-promotionnelle-visite-medical](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1506394/fr/l-activite-d-information-promotionnelle-visite-medical)

<sup>4</sup> HAS (2011). Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale.

<sup>5</sup> Leem. Fiche métier du visiteur médical [en ligne] (page consultée le 04/05/2018). <http://www.Leem.org/visiteur-medical>

Plusieurs outils sont à la disposition du délégué médical lors d'une rencontre avec un professionnel de santé :

- La fiche posologique : permettant d'appuyer le discours du visiteur médical, elle contient au minimum la présentation du médicament ainsi que le résumé des caractéristiques du produit (RCP) mais également les informations relatives à la prise en charge, au remboursement et au prix. Elle doit systématiquement être remise au praticien ;
- L'ADV (Aide De Visite) : sous format papier ou numérique (eADV), cet outil permet au visiteur médical de s'adapter et de répondre aux questions de ses interlocuteurs de manière active. A travers des images, vidéos, résultats d'études ou témoignages, l'ADV apporte des données complémentaires au discours du visiteur médical ;
- D'autres outils sont également mis à disposition du délégué médical lors de ses visites comme des remis et des brochures, pouvant être donnés de manière ponctuelle afin d'apporter de la documentation supplémentaire.

Le métier de délégué médical est à ne pas confondre avec celui de délégué pharmaceutique, qui est un commercial et dont le rôle est de vendre aux pharmacies les produits de son entreprise<sup>6</sup>. Le délégué pharmaceutique n'est pas soumis à la charte de l'information promotionnelle.

#### *1.1.1.1.3 L'information promotionnelle et non promotionnelle*

Il est important de distinguer ces deux types d'information, les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle étant soumises à la charte, contrairement aux personnes exerçant une activité d'information non promotionnelle.

L'information promotionnelle est définie comme « l'information délivrée fondée sur une information scientifique encadrée et validée » et ayant pour objet « d'assurer la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé » (Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014)<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> Fiche Métier. Délégué pharmaceutique [en ligne] (consulté le 15/08/2018) <https://www.fichemetier.fr/metiers/delegue-pharmaceutique>

<sup>7</sup> CEPS, Leem. Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014 [en ligne] (page consultée le 05/05/2018) <http://www.Leem.org/charte-de-linformation-promotionnelle>

La notion d'information promotionnelle est apparue dans la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, signée le 15 octobre 2014 et qui remplace la Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004. Elle remplace le terme de « visite médicale » et élargit le périmètre d'application de la Charte : en effet, l'information promotionnelle ne concerne plus uniquement les médecins de ville et les médecins et pharmaciens hospitaliers mais tous les professionnels de santé<sup>8</sup>. Le langage usuel a encore recours de manière courante au terme de « visite médicale ».

Il n'y a en revanche pas de définition précise de l'information non promotionnelle. Elle englobe toute activité qui ne promeut pas le médicament mais qui apporte notamment des informations scientifiques et médicales aux professionnels de santé. Cette activité peut être réalisée au sein d'un laboratoire par notamment :

- Les MSL (Medical Scientific Liaison) ou RMR (Référént Médical Régional) : les missions principales dans leurs domaines thérapeutiques d'expertise sont d'apporter une information scientifique et médicale en réponse aux demandes des praticiens ainsi que développer des partenariats scientifiques visant à optimiser la prise en charge des patients<sup>9</sup> ;
- Les RAM (Responsable d'Accès au Marché) : leur objectif est de piloter la définition de la stratégie d'accès et de maintien sur le marché des médicaments en démontrant leurs apports thérapeutiques et sociétaux, dans le but de garantir les meilleures conditions économiques des médicaments ainsi que les modalités de prise en charge bénéfiques au patient<sup>10</sup>.

Cette distinction entre ces deux types d'information délivrées aux professionnels de santé se retrouve dans la charte de l'information promotionnelle notamment dans le paragraphe concernant la liste positive : « liste des documents nécessaires aux

---

<sup>8</sup> Boscher, A. (2014). De la charte de la visite médicale à la charte de l'information promotionnelle : Simple toilettage ou changement de paradigme. *Visite Actuelle – Marketing & promotion des produits de santé* [en ligne] (page consultée le 05/05/2018) <https://market-it.fr/pharmacoplianceinfo/nouvelle-version-charte-visite-medecale>

<sup>9</sup> Fiche métier. Référént Médical Régional / Medical Scientific Liaison [en ligne] (consulté le 15/01/2019) <https://www.Leem.org/fiches-metiers/referent-medical-regional-medical-scientific-liaison>

<sup>10</sup> Fiche métier. Responsable d'Accès au Marché) [en ligne] (consulté le 15/01/2018) <https://www.Leem.org/fiches-metiers/responsable-dacces-au-marche>

personnes exerçant une activité d'information promotionnelle qui ne doivent pas pouvoir être confondus avec ceux utilisés pour une information non promotionnelle »<sup>11</sup>. Il est cependant à noter que la frontière entre l'information promotionnelle et non promotionnelle reste très mince et que la distinction peut amener à des discussions au sein de l'entreprise.

### **1.1.1.2 Acteurs impliqués**

#### *1.1.1.2.1 Le Comité d'Economie des Produits de Santé (CEPS)*

Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) est un organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie, et est composé de deux sections, la section du médicament et la section des dispositifs médicaux.

Sa mission principale est de contribuer à l'élaboration de la politique du médicament en mettant en œuvre les orientations reçues des ministres compétents, notamment sur la fixation des prix des médicaments, le suivi des dépenses et la régulation financière du marché. Dans cet objectif, le CEPS peut conclure des conventions avec les entreprises portant sur le prix du médicament et son évolution, sur les remises, sur les engagements des entreprises concernant le bon usage du médicament et les volumes de vente mais également sur les modalités de participation des entreprises à la mise en œuvre des orientations ministérielles<sup>12</sup>.

Le CEPS est de ce fait un acteur fortement impliqué puisqu'il rédige et signe conjointement avec le Leem la charte de la visite médicale puis la charte de l'information promotionnelle. Le CEPS est également en charge avec le Leem de la gestion de l'Observatoire National de l'Information Promotionnelle (ONIP) mis en place dans la charte de 2014.

---

<sup>11</sup> BMISYSTEM (2016). Nouveau référentiel de certification de l'activité d'information (page consultée le 05/05/2018) <https://www.bmi-system.com/le-referentiel-de-certification-de-lactivite-dinformation-par-demarchage-ou-prospection-visant-a-la-promotion-des-medicaments>

<sup>12</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé (2017). CEPS (Comité économique des produits de santé [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) <http://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante>

### 1.1.1.2.2 Les Entreprises du médicament (Leem)

Le Leem<sup>13</sup> est l'organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France et compte à ce jour 260 entreprises adhérentes. Il représente les entreprises du secteur pharmaceutique exerçant une activité de recherche et de développement, de fabrication, d'exploitation, de distribution, d'information et de prospection ou d'importation de spécialités pharmaceutiques de médicaments à usage humain.

Son rôle est de représenter et défendre les intérêts industriels auprès des pouvoirs publics et de nombreuses instances nationales, européennes et internationales, de conduire la politique conventionnelle avec l'Etat, de négocier avec les partenaires sociaux et de promouvoir et défendre l'éthique. Il est l'interlocuteur des décideurs politiques et joue un rôle clé de représentant.

Le Leem est composé de plusieurs organes de décision<sup>14</sup> :

- L'Assemblée générale oriente l'action de l'organisation et est ouverte à tous les adhérents ;
- Le Conseil d'administration est l'autorité politique du Leem et est composé de 40 membres dirigeants d'entreprises élus pour quatre ans, assurant la représentativité de la profession ;
- Le Bureau du Leem est l'émanation du Conseil d'administration, dont il est l'organe d'exécution et est composé de 19 membres élus pour quatre ans ;
- Le Président est élu pour deux ans par le Conseil d'administration et agit au nom du Leem dans le cadre des décisions du Conseil ou du Bureau ; il représente le secteur au plus haut niveau auprès du pouvoir politique et des principaux acteurs de l'environnement du secteur.

Concernant les organes d'études, c'est le Conseil qui est en charge de désigner les commissions et leurs présidents. Ces commissions et leurs groupes de travail ont pour rôle d'étudier, de façon permanente ou en fonction de l'actualité, les principaux problèmes rencontrés par l'industrie pharmaceutique. Pour chaque groupe de travail, les présidents doivent rendre compte au Bureau et au Conseil des travaux réalisés.

---

<sup>13</sup> Leem (2018). Qui est le Leem ? [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) <https://www.Leem.org/les-entreprises-du-medicament-qui-sommes-nous>

<sup>14</sup> Leem (2018). Structures et missions du Leem [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) <https://www.Leem.org/structures-et-missions-du-Leem>

Les organes d'exécution sont constitués par les sept directions et services permanents de l'organisation professionnelle et coordonnés par le Directeur général :

- La direction générale composée d'un pôle affaires européennes et d'un pôle affaires publiques ;
- La direction des affaires économiques et internationales ;
- La direction des affaires générales, industrielles et sociales ;
- La direction des affaires juridiques et conformité ;
- La direction des affaires scientifiques ;
- La direction de la communication.

L'une des missions du Leem est le respect de la déontologie des pratiques professionnelles de l'industrie pharmaceutique. Tout comme le CEPS, le Leem a un rôle majeur dans la mise en place de la charte puisqu'il participe à sa rédaction et la signe conjointement avec le CEPS.

#### *1.1.1.2.3 La Haute Autorité de Santé (HAS)*

La Haute Autorité de Santé (HAS) est une autorité publique indépendante à caractère scientifique, créée par la loi 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie<sup>15</sup>. Son périmètre s'est élargi depuis le 1<sup>er</sup> avril 2018 aux champs social et médico-social. La HAS envisage la santé dans sa globalité.

La HAS a trois missions :

- Evaluer les produits de santé en vue de leur remboursement ;
- Recommander les bonnes pratiques auprès des professionnels de santé, du social et du médico-social et recommander des politiques de santé publique ;
- Mesurer et améliorer la qualité des soins dans les hôpitaux et cliniques, des accompagnements dans les établissements sociaux et médico-sociaux.

La HAS a un rôle important dans l'encadrement de l'activité d'information promotionnelle puisque la loi du 13 août 2004 confie à la HAS la mission d'élaborer la procédure permettant à des organismes privés de certifier l'organisation mise en place par les entreprises pharmaceutiques. Elle rédige ainsi le référentiel de certification de

---

<sup>15</sup> HAS (2018). Missions de la HAS [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1002212/fr/missions-de-la-has](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002212/fr/missions-de-la-has)

l'activité d'information par prospection et démarchage visant à la promotion des médicaments.

### **1.1.1.3 Statistiques de l'information promotionnelle**

#### *1.1.1.3.1 Effectifs*

En 2016, la France recense 12 242 visiteurs médicaux dans les entreprises du médicament soit 12% des effectifs du secteur (ils étaient plus de 24 000 en 2004), avec un effectif majoritairement féminin (72% des visiteurs médicaux). Ils sont 255 nouveaux diplômés en 2016, chiffre en diminution puisqu'à titre d'exemple, ils étaient 526 candidats diplômés pour l'année 2006<sup>16</sup>.

Cette diminution constante de l'effectif des visiteurs médicaux s'explique de plusieurs façons. En effet, les mutations profondes de l'industrie et les évolutions constantes de l'environnement de la santé en France impactent fortement les métiers de la promotion<sup>17</sup>. La fin de vie des brevets des blockbusters, l'arrivée des médicaments génériques, les conditions d'accueil de la visite médicale par les médecins et la diversification des sources d'information ou bien le renforcement de l'encadrement de cette activité sont autant de facteurs d'évolution qui entraînent des changements dans l'effectif de cette profession.

#### *1.1.1.3.2 Investissement des entreprises pharmaceutiques*

L'évolution des investissements promotionnels réalisés par les laboratoires pharmaceutiques opérant en France illustre également cette tendance de réduction des chiffres pour la visite médicale<sup>18</sup>. En effet, le budget attribué à la visite médicale ne cesse de diminuer, tombant à 38,3% du total des investissements promotionnels en 2016 (dépenses en recul de 11,6% par rapport à 2015).

---

<sup>16</sup> Leem (2018). Statistiques de l'information promotionnelle [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) <https://www.Leem.org/statistiques-de-linformation-promotionnelle>

<sup>17</sup> Leem (2011). Fiche n°3 Les effectifs de la visite médicale [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les\\_entreprises\\_du\\_medicament\\_Leem\\_-\\_Les\\_effectifs\\_de\\_la\\_visite\\_medicale.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_entreprises_du_medicament_Leem_-_Les_effectifs_de_la_visite_medicale.pdf)

<sup>18</sup> Pharmanalyses (2017). Industrie Pharma : des pratiques commerciales dans l'œil du cyclone [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) <http://pharmanalyses.fr/industrie-pharma-des-pratiques-commerciales-dans-loeil-du-cyclone-2/>

En revanche, des activités liées à la promotion comme le DTC (Direct To Consumer) ou le mailing voient leur part dans les dépenses totales consacrées augmenter (respectivement +4,8% et +2,2% par rapport à 2015). Ce changement des attributions de budget montre la volonté des industries pharmaceutiques de privilégier le contact avec les professionnels de santé mais aussi les patients.

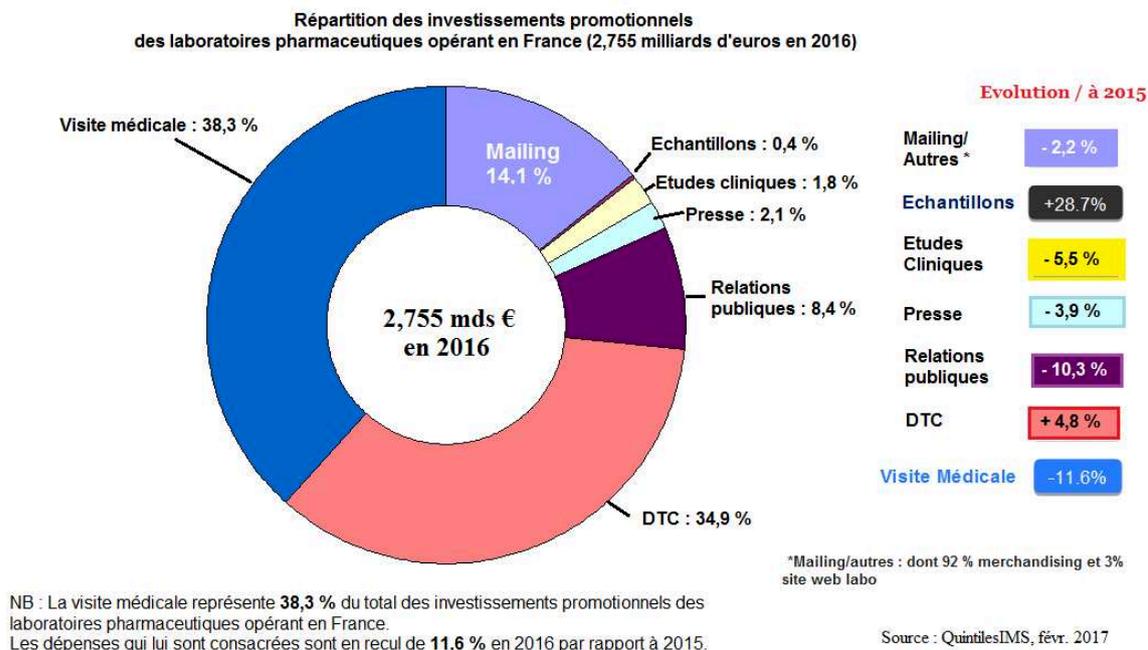


Figure 1 : Répartition des investissements promotionnels des laboratoires pharmaceutiques opérant en France

Ces chiffres sont le reflet de l'évolution du cadre réglementaire de la visite médicale. En effet, cet encadrement, dont le but est de s'assurer que les visiteurs médicaux exercent leur profession dans les règles, est cependant de plus en plus strict et contraignant. Les laboratoires pharmaceutiques se tournent donc vers de nouveaux modes de promotion auprès des professionnels de santé et des patients.

### 1.1.2 Contexte historique

Avant la mise en place de la Charte de la visite médicale en 2004, la visite médicale n'a pas de cadre défini et ce sont essentiellement des codes de pratique qui l'encadrent.

Ce qui est le plus encadré à cette époque est la publicité des médicaments<sup>19</sup>, tout d'abord par le biais du décret du 11 septembre 1941<sup>20</sup> relatif à l'exercice de la

<sup>19</sup> Jérôme Greffion (2011-2). Savoir/Agir n°16 : Contrôler la promotion des médicaments auprès des médecins. 43-45

<sup>20</sup> Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la médecine. JORF du 20 septembre 1941 ; p. 4023

médecine puis par plusieurs autres décrets dans les années 1960 encadrant la publicité auprès des médecins avec l'ajout de certaines informations (prix, indication, posologies) et l'obligation de déposer les textes publicitaires auprès de l'administration. En 1976, le décret du 26 août 1976 instaure le contrôle préalable de toute publicité remise ou présentée aux médecins, y compris les documents utilisés par les visiteurs médicaux.

La réglementation se concentre également sur les avantages avec, en 1946, la loi interdisant la remise aux médecins de primes, d'objets publicitaires ou d'avantages matériels de quelque nature que ce soit et la loi anti-cadeaux en 1993 (au moment de la transposition de la directive européenne sur la publicité pharmaceutique dans le droit français).

La visite médicale est cependant régulée<sup>21</sup>. Un code des pratiques de promotion pour les spécialités médicales est publié en 1958 (code de l'ABPI, Association of the British Pharmaceutical Industry) et en 1978, une première proposition est faite lors de l'assemblée de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) pour développer un code de critères éthiques pour la promotion des médicaments qui sera adoptée en 1988. En 1981, l'IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) rédige le code des pratiques du marketing pharmaceutique. En 1988, l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) adopte alors son code des pratiques sur la promotion des médicaments, qui prend effet début 1992. Le Conseil des Communautés européennes adopte trois mois plus tard la directive du Conseil 92/28/CEE régissant la publicité pour les médicaments à usage humain dans les Etats membres de la Communauté européenne. Le code rédigé par l'EFPIA est modifié à de nombreuses reprises afin d'être en conformité avec les directives européennes.

Le développement des codes nationaux s'est fondé sur le code de critères éthiques pour la promotion des médicaments (OMS), sur le code des pratiques du marketing pharmaceutique (IFPMA) ainsi que sur le code des pratiques sur la promotion des médicaments (EFPIA).

---

<sup>21</sup> HAS (2009). Charte de la visite médicale : mise en œuvre de la procédure de certification. Juillet 2006-Octobre 2009. Premier bilan.

En France, plusieurs textes sont présentés dans les années 1970 à l'Assemblée Nationale et au Sénat afin de réglementer la profession de visiteur médical. En 1992, une directive européenne mentionne que les visiteurs médicaux doivent « posséder des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des renseignements précis et aussi complets que possible ». Lors de la transposition de cette directive dans le droit français, l'obligation de l'obtention d'un diplôme pour les visiteurs médicaux est ajoutée.

A la fin de l'année 2003, le Leem<sup>22</sup>, désireux de répondre aux « critiques sur [les] relations de l'industrie pharmaceutique avec les médecins »<sup>23</sup> adopte une charte de la visite médicale.

## **1.2 CHAPITRE 2 : De la visite médicale à l'information promotionnelle**

Dans ce chapitre, l'évolution réglementaire de la visite médicale à l'information promotionnelle sera détaillée, en présentant tout d'abord la charte de la visite médicale signée le 22 décembre 2004 (1.2.1.) puis en expliquant les raisons de ce changement (1.2.2.) pour finalement décrire la charte de l'information promotionnelle signée le 15 octobre 2014 (1.2.3.).

### **1.2.1 Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004**

#### **1.2.1.1 La charte**

Conformément à la loi sur la réforme de l'Assurance Maladie du 13 août 2004 (article 31)<sup>24</sup>, la Charte de la visite médicale est signée le 22 décembre 2004 entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et le Leem (Les Entreprises du Médicament), organisme professionnel regroupant les entreprises du médicament<sup>25</sup>. Cette loi portant réforme de l'Assurance Maladie renforce le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information<sup>26</sup>. La charte est applicable dès le 1<sup>er</sup> janvier 2005 et s'inscrit dans la mise en place progressive de

---

<sup>22</sup> Leem. Structures et missions du Leem [en ligne] (page consultée le 15/10/2017). <http://www.Leem.org/article/structures-missions-du-Leem>

<sup>23</sup> Selon Bernard Lemoine, vice-président délégué du Leem, cité par une dépêche de l'APM, juin 2004

<sup>24</sup> Loi n°2004-810 relative à l'Assurance Maladie [en ligne] (page consultée le 06/05/2018). <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000625158>

<sup>25</sup> CEPS, Leem, CSMF, FMF, MG France, SML (2004). La charte de la visite Médicale : Pourquoi et comment

<sup>26</sup> Jouhannet B., Lérat-Rousseau M., Monteux A., Taillardat C. en collaboration avec Belleville M. (2013). Certification de la Visite Médicale, quel avenir. La Gazette de l'AFAR, N°78, p. 8-10

l'évaluation de l'ensemble des pratiques des professionnels de santé prévue dans les missions de la Haute Autorité.

Cette charte doit obligatoirement être appliquée par toute entreprise exploitante (EPE) ayant signé une convention avec le CEPS et ayant dans son portefeuille de produits au moins une spécialité pharmaceutique remboursable. En effet, le champ d'application de la charte ne s'applique pas aux médicaments non remboursables ni aux autres produits de santé. Ces derniers ne sont pas à ce jour encadrés par une charte ou un référentiel.

Selon l'article L. 162-17-4 du Code de la Sécurité Sociale, il est précisé que « les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte et, selon une procédure établie par la Haute Autorité de Santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités, la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou commanditent ». En effet, la loi n°2004-810 instaure la création de la HAS. Elle la charge de mettre en place la certification de la visite médicale selon un référentiel, encore non rédigé en 2004.

Auparavant, un Référentiel des Bonnes Pratiques de la visite médicale des entreprises du médicament, élaboré par les entreprises adhérentes du Leem, était en place depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2004 et visait à encadrer les pratiques du métier de délégué médical et à établir des standards de qualité.

La charte reconnaît le rôle de la visite médicale comme moyen de « favoriser le bon usage des médicaments grâce à la qualité de l'information délivrée aux médecins par les entreprises qui les créent, les produisent et les distribuent »<sup>27</sup>. Son périmètre d'application concerne uniquement la visite médicale réalisée en ville, auprès des médecins (les autres professionnels de santé ne sont pas impliqués).

La charte définit :

- Les missions du délégué médical et son rôle à assurer l'information des médecins en leur fournissant toute indication utile au bon usage dans leur

---

<sup>27</sup> CEPS, Leem, CSMF, FMF, MG France, SML (2004). La charte de la visite Médicale : Pourquoi et comment

pratique quotidienne ; elle impose notamment le remis obligatoire du résumé des caractéristiques du produits ;

- La qualité de l'information notamment la mise à disposition du délégué médical de documents et supports de formation clairs, explicites, actualisés et strictement conformes aux termes de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament concerné, à des référentiels publiés ou à des publications ou communications récentes, figurant dans une revue référencée ;
- Les règles déontologiques s'appliquant à la visite médicale, vis-à-vis des patients et des médecins.

Un premier avenant est élaboré le 21 juillet 2005 par le CEPS et le Leem. Il introduit des objectifs de limitation du nombre de visites pour certaines classes de médicaments. Cet avenant ne sera cependant jamais appliqué et sera annulé plus tard par le Conseil d'Etat.

Un deuxième avenant, dit « avenant hospitalier », est mis en place le 21 juillet 2008, de nouveau par le CEPS et le Leem, élargissant le champ d'application de la charte à la visite médicale réalisée à l'hôpital. Les principales dispositions de la charte s'appliquent désormais « aux médecins et pharmaciens hospitaliers »<sup>28</sup>.

### **1.2.1.2 Le référentiel**

Comme demandé par la loi n°2004-810 du 13 août 2004, la HAS élabore une procédure de certification de la visite médicale des entreprises pharmaceutiques. Elle publie un premier référentiel de certification de la visite médicale le 21 juillet 2006 (JORF n°250 du 27 octobre 2006)<sup>29</sup>, dont plusieurs versions de travail ont auparavant circulé en 2005. Cette procédure de certification doit assurer la conformité de la visite médicale des entreprises à la charte de la visite médicale du 22 décembre 2004.

Le référentiel implique fortement les dirigeants des entreprises.

Une deuxième version de ce référentiel est publiée en juillet 2007 pour modifier le critère sur les cadeaux. En effet, la première version du référentiel permettait aux

---

<sup>28</sup> CEPS, Leem (2008). Avenant n°2 à la charte de la visite médicale du 22 décembre 2004, modifiée par avenant du 21 juillet 2005

<sup>29</sup> HAS (2009). Charte de la visite médicale : mise en œuvre de la procédure de certification, Juillet 2006 – Octobre 2009, premier bilan

visiteurs médicaux de remettre des cadeaux de valeur négligeable et en rapport avec l'exercice de la médecine et de la pharmacie. Après discussion avec le CEPS, il est apparu que l'objectif initial de la charte de la visite médicale étaient d'interdire tout cadeau à destination des professionnels de santé<sup>30</sup>. Dans cette deuxième version est désormais mise en place une interdiction de remise de tous les cadeaux et s'applique à toute entreprise pharmaceutique exploitante, pour l'ensemble de ses réseaux de visite médicale, dès lors qu'elle réalise une activité de visite médicale en médecine de ville pour au moins une spécialité remboursable<sup>31</sup>.

Une troisième version est écrite en février 2008 pour introduire un volet dédié aux prestataires. Elle insiste sur deux dimensions : le niveau d'exigence dans le référentiel « prestataire » et la responsabilisation du donneur d'ordre.

Une quatrième version est éditée en juillet 2009 pour introduire la visite médicale réalisée à l'hôpital et ainsi intégrer les modifications apportées par le deuxième avenant de la charte de la visite médicale, publié le 21 juillet 2008.

### **1.2.1.3 Bilan de la Haute Autorité de Santé**

En novembre 2009, la HAS réalise un premier bilan sur la charte de la visite médicale ainsi que la mise en œuvre de la procédure de certification.

Le bilan résume l'évolution des critères et de la démarche de certification et fait ressortir plusieurs éléments de conclusion :

- La mise en œuvre de la certification permet de préciser le référentiel ;
- Des enjeux qualité liés à l'organisation de la promotion ont été identifiés et intégrés dans la certification ;
- Les entreprises montrent certaines réticences dans les audits et face à la certification ;
- La charte ne permet pas d'aborder certains sujets importants de la promotion ;
- La démarche d'évaluation et de certification pourrait être améliorée ;
- L'évaluation des aspects touchant à la qualité même de l'information médicale est partielle.

---

<sup>30</sup> HAS (2009). Charte de la visite médicale : mise en œuvre de la procédure de certification, Juillet 2006 – Octobre 2009, premier bilan

<sup>31</sup> HAS (2009). Charte de la visite médicale : mise en œuvre de la procédure de certification, Juillet 2006 – Octobre 2009, premier bilan

En septembre 2011, la HAS publie un guide destiné aux établissements de santé en matière de visite médicale<sup>32</sup>. L'objectif est d'aider à ce que la visite médicale respecte l'organisation mise en place au sein des établissements et que sa réception contribue à améliorer la qualité de l'information reçue. Sur la base de ce guide, la HAS écrit alors un exemple de règles d'organisation : des propositions sont faites sur les modalités d'accès à l'établissement ou aux structures internes et l'organisation des rendez-vous, le déroulement de la visite et les règles de mise à disposition des échantillons. Elle conclut que ces propositions doivent faire l'objet d'une expérimentation et que les modalités de ce retour d'expériences restent encore à définir.

Dès 2011, les règles spécifiques en établissement de santé sont donc déjà un point mis en avant par la HAS.

## **1.2.2 Les raisons du changement**

La charte n'a pas changé sans raison. En 2010 éclate l'affaire du Mediator®, affaire sanitaire et judiciaire concernant les personnes s'estimant victimes de la prise de benfluorex, commercialisé sous le nom de Mediator®. Ce médicament, commercialisé à partir de 1976, est alors présenté comme un antidiabétique mais utilisé en réalité comme coupe-faim.

Suscitant une remise en cause de la visite médicale et de la politique du médicament et de ses principaux acteurs, l'affaire Mediator® a entraîné de grands changements et notamment à travers ces trois points :

- Les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) ;
- Les Assises du médicament ;
- La loi Bertrand du 29 décembre 2011.

### **1.2.2.1 Les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP)**

En février 2011, le Leem publie les « Dispositions Déontologiques Professionnelles », applicables aux entreprises du médicament adhérentes du Leem. L'objectif est de poser les principes fondamentaux qui doivent guider chaque entreprise dans sa mission d'acteur de santé.

---

<sup>32</sup> HAS (2011). Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale

Ces principes fondamentaux sont :

- Respect de l'éthique et de la déontologie dans les activités opérationnelles ;
- Qualité, fiabilité et clarté de l'information délivrée par les entreprises du médicament ;
- Transparence des relations avec les acteurs de santé ;
- Respect de l'indépendance des partenaires de santé.

Ce document a pour but de regrouper les différents engagements de bonne conduite existants. Ces engagements déontologiques sont régis par :

- Code de l'EFPIA<sup>33</sup> relatif à la promotion des Médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des professionnels de santé et aux relations avec ces professionnels adopté par le conseil d'administration de l'EFPIA le 5 octobre 2007 ;
- Code de la FIIM<sup>34</sup> sur les bonnes pratiques de promotion des Médicaments du 21 avril 2006 ;
- Code EFPIA de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients adopté par le conseil d'administration de l'EFPIA le 5 octobre 2007 ;
- Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004 modifiée par les avenants du 21 juillet 2005 et du 21 juillet 2008 ;
- Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques conclue entre le Directeur de l'AFSSaPS<sup>35</sup> et le Président du Leem le 30 octobre 2006 ;
- Code de bonnes pratiques « Formation Médicale Continue organisée par un organisme agréé en partenariat avec des entreprises de santé » signé le 22 novembre 2006 entre le Leem et le Ministre de la santé et des solidarités ;
- Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre Les Entreprises du Médicament et la presse – Juillet 2007

Le champ d'application des DDP est celui des entreprises qui commercialisent des médicaments à usage humain, au sens du Code de la Santé Publique<sup>36</sup>.

---

<sup>33</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques

<sup>34</sup> La FIIM représente l'industrie pharmaceutique ainsi que des associations nationales au niveau mondial

<sup>35</sup> Ancienne ANSM

<sup>36</sup> Leem (2011). « Dispositions Déontologiques Professionnelles » applicables aux entreprises du médicaments adhérentes du Leem

Le 12 janvier 2016, une nouvelle version des Dispositions Déontologiques Professionnelles est publiée<sup>37</sup>. Elle reprend les mêmes thèmes que la version précédente et aborde les sujets suivants :

- Transparence des liens ;
- Promotion et relations avec les professionnels de santé ;
- Information par démarchage ou prospection et promotion des médicaments ;
- Relation avec les associations de patients ;
- Communication et promotion sur internet et le e-media ;
- Relations des entreprises avec la presse.

Le document initial des DDP de février 2011, publié avant la loi Bertrand du 29 décembre 2011, montre cependant l'évolution réglementaire autour de l'activité d'information promotionnelle (appelée encore à l'époque « visite médicale »). Ces Dispositions Déontologiques Professionnelles seront prises en compte lors de la rédaction de la loi Bertrand.

### **1.2.2.2 Les assises du médicament**

Le 15 janvier 2011, l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) remet au ministre du travail, de l'emploi et de la santé, Xavier Bertrand, le rapport sur le Mediator®, suite à sa demande du 29 novembre 2010<sup>38</sup>.

Suite à ce rapport, Xavier Bertrand ouvre le 17 février 2011 les assises nationales du médicament devant plus de 250 représentants des différents acteurs du secteur : prescripteurs et dispensateurs, utilisateurs, régulateurs, lanceurs d'alerte, industriels, chercheurs ainsi que des personnalités qualifiées<sup>39</sup>. L'objectif est de restaurer la confiance dans le système de sécurité sanitaire français du médicament afin de rendre le système plus sûr, plus éthique, plus transparent, plus réactif et plus efficient.

Ce rapport des assises du médicament est le fruit d'une large concertation sur la refonte du système de sécurité sanitaire des produits de santé, en incluant les dispositifs médicaux.

---

<sup>37</sup> Leem (2016). Dispositions Déontologiques Professionnelles applicables aux entreprises du médicaments adhérentes du Leem

<sup>38</sup> Bensadon A., Marie E. et Morelle A. (membres de l'IGAS) (2011). Enquête sur le Mediator® - Rapport définitif (rapport N°RM2011-001P)

<sup>39</sup> Les assises du médicament (2011). Rapport de synthèse des assises du médicament

Six groupes de travail ont été déterminés :

- Groupe 1 : Faire évoluer l'autorisation de mise sur le marché ;
- Groupe 2 : Renforcer le système de surveillance du médicament ;
- Groupe 3 : Encadrer les prescriptions « hors AMM » ;
- Groupe 4 : Développer l'information sur les produits de santé à destination des professionnels de santé et du grand public ;
- Groupe 5 : Optimiser la gouvernance et clarifier les missions des organismes intervenant dans les produits de santé ;
- Groupe 6 : Renforcer le contrôle et l'évaluation des dispositifs médicaux.

Plus de 350 personnes ont participé à une ou plusieurs réunions de ces groupes (composés chacun de 40 à 60 personnes). Ces groupes ont permis d'élaborer des propositions sur l'évaluation, le suivi, l'utilisation et la promotion des produits de santé afin de garantir une sécurité optimale aux patients, tout en préservant les capacités d'accès à l'innovation.

La réunion plénière du 31 mai 2011 a permis la restitution des travaux des groupes et la présentation des orientations de synthèse par le rapporteur général. De nouvelles contributions ont été reçues jusqu'au 14 juin 2011.

Suite à ces assises du médicament, les propositions émises ont conduit à des réformes et des recommandations complémentaires ont également été formulées. Ces conclusions ont été reprises lors de la rédaction de la loi Bertrand du 29 décembre 2011.

### **1.2.2.3 La loi Bertrand du 29 décembre 2011**

Dans le contexte particulier de l'affaire Mediator® et suite à la publication des différents rapports (Dispositions Déontologiques Professionnelles, rapport de l'IGAS, rapport des assises du médicament) afin de dresser un état des lieux et de proposer des projets de réforme, Xavier Bertrand présente le 23 juin 2011 ses propositions de réforme. Le projet de loi est approuvé le 1<sup>er</sup> août 2011 par le Conseil des ministres.

Dans ce projet de loi, l'article 19 propose de lancer une expérimentation à l'hôpital sous forme de visite médicale collective (visite ne pouvant se faire que devant plusieurs professionnels de santé, a minima deux). L'expérimentation devrait durer

deux ans et donner lieu à un rapport présenté par le Gouvernement au Parlement avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

L'article 19 de ce projet de loi est ainsi formulé :

*« Il est inséré, à l'article 19, une disposition expérimentale au sujet de la visite médicale exercée dans les établissements de santé. Pour une période qui ne peut excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé, effectuée dans ces établissements, a lieu devant plusieurs professionnels de santé ». Les modalités pratiques sont définies par convention entre chaque établissement de santé et les industriels. Le Gouvernement réalise une évaluation de cette expérimentation et remet un rapport au Parlement avant le 1er janvier 2013 avec une proposition, le cas échéant, visant à pérenniser le dispositif et à l'étendre aux professionnels de santé exerçant en ville.*

*L'article L. 162-17-8 du CSS est modifié afin de prévoir la conclusion d'une charte entre le CEPS et les entreprises du médicament (Leem) pour encadrer la pratique de la visite médicale. Cette charte peut habiliter le comité à fixer des objectifs chiffrés, par année, d'évolution de la visite médicale pour certaines classes pharmacothérapeutiques. Le montant de cette pénalité, qui ne peut dépasser un certain seuil du chiffre d'affaires, est fixé en fonction de l'importance du manquement. La mise en œuvre de cette disposition est subordonnée à la publication d'un décret en Conseil d'État »<sup>40</sup>*

Le dispositif doit être mis en œuvre au travers de conventions conclues entre chaque établissement de santé et le laboratoire dont le délégué médical visite les professionnels de santé de l'établissement. Le modèle de convention doit être défini par arrêté et il n'est pas exclu que l'établissement de santé refuse de signer cette convention.

Il est alors prévu que les modalités de cette visite médicale collective à l'hôpital soient définies par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la HAS. Le texte d'application n'a jamais été publié, mais il est important de noter cette volonté, dès

---

<sup>40</sup> Bertrand X (au nom de Fillon F.) (2011). Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (N° 3714) [en ligne] (page consultée le 09/05/2018) <http://www.assemblee-nationale.fr/13/projets/pl3714.asp>

2011, d'instaurer des modalités de visite au sein des établissements de santé. La mise en place de règles d'organisation spécifiques dans la charte de l'information promotionnelle d'octobre 2014 n'est donc pas réellement nouvelle.

Ce projet de loi est adopté le 19 décembre 2011, après adoption en lecture définitive par l'Assemblée Nationale.

La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dite loi Bertrand, est promulguée le 29 décembre 2011 et est publiée au Journal officiel du 30 décembre 2011. L'objectif de cette loi est de refonder le système de sécurité sanitaire des produits de santé pour permettre de concilier sécurité des patients et accès au progrès thérapeutique<sup>41</sup>.

La loi Bertrand s'articule autour de trois piliers :

- La prévention des conflits d'intérêt et la transparence des décisions ;
- La création d'une nouvelle agence du médicament ;
- Le renforcement de l'information délivrée aux patients et aux professionnels de santé et de la pharmacovigilance.

#### *1.2.2.3.1 Conflits d'intérêts*

Le premier axe de la loi Bertrand concerne la prévention des conflits d'intérêts pour garantir la transparence des décisions.

D'après la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique, un conflit d'intérêts est « une situation d'interférence entre une mission d'intérêt public et l'intérêt privé d'une personne qui concourt à l'exercice de cette mission, lorsque cet intérêt, par sa nature et son intensité, peut raisonnablement être regardé comme étant de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif de ses fonctions ».

Des dispositions existaient déjà dans le domaine de la santé et le Code de la Santé Publique stipulait à l'article L. 1451-1 que « les membres des commissions et conseils

---

<sup>41</sup> Vie Publique : Au cœur du débat public (2011) [en ligne] (page consultée le 20/05/2018) <http://www.vie-publique.fr/actualite/panorama/texte-vote/loi-du-29-decembre-2011-relative-au-renforcement-securite-sanitaire-du-medicament-produits-sante.html>

siégeant auprès des ministres ne peuvent, sans préjudice de peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée »<sup>42</sup>.

L'objectif de la loi Bertrand est donc un renforcement et une harmonisation de ces obligations déontologiques. Elle met en place deux dispositions :

- La déclaration d'intérêts devient publique, systématique et largement communiquée : c'est la Déclaration Publique d'Intérêts (DPI) systématique pour les acteurs du monde de la santé ;
- La publication par les industriels des conventions et rétributions accordées aux professionnels de santé, au sens large : c'est le « Sunshine Act »<sup>43</sup> dit « à la française ».

Elle précise également les sanctions encourues en cas de non-respect de ces nouvelles dispositions.

#### 1.2.2.3.2 Gouvernance

La parution du décret de gouvernance au Journal Officiel du 29 avril 2012 officialise la création de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), permettant la mise en application de la deuxième mesure prévue par la loi Bertrand<sup>44</sup>. L'ANSM se substitue à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) et en reprend les missions, les droits et les obligations.

Cependant, la substitution se réalise dans le but de mettre en place un nouveau mode de gouvernance et une nouvelle manière de fonctionner afin de répondre à des missions et des prérogatives renforcées et de garantir la sécurité des patients lors de l'utilisation des produits de santé.

---

<sup>42</sup> Code de la Santé Publique, article 1451-1 [en ligne] (page consultée le 20/05/2018) <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000022019483&dateTexte=&categorieLien=cid>

<sup>43</sup> Adoptée aux États-Unis en 2010 et connue sous le nom de *Physician Payments Sunshine Provisions* ou de *Physician Sunshine Act*

<sup>44</sup> ANSM. Point d'information : L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est créée (2012) [en ligne] (page consultée le 27/05/2018). <http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-Agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante-ANSM-est-creee-Point-d-information>

L'ANSM accorde une place primordiale aux professionnels de santé et aux patients. Elle doit permettre de contribuer à restaurer la confiance des citoyens dans les produits de santé.

L'ANSM n'évalue pas la visite médicale. En revanche, elle est en charge du contrôle spécifique de la publicité des produits de santé et s'assure que les messages promotionnels délivrés aux prescripteurs et au grand public ne sont pas trompeurs et ne présentent pas de danger pour la santé publique<sup>45</sup>.

#### *1.2.2.3 Renforcement de l'information délivrée et de la pharmacovigilance*

La loi du 29 décembre 2011 instaure le retour d'un contrôle *a priori* de la publicité sur les médicaments (contrôle qui existait déjà entre 1976 et 1987 mais qui avait été substitué par la suite par un contrôle *a posteriori*). L'ANSM délivre ainsi un « visa de publicité » pour le matériel promotionnel utilisé par les délégués médicaux lors de leurs visites. Ce contrôle *a priori* résulte d'une volonté des pouvoirs publics de s'assurer que toutes les publicités diffusées sont conformes au bon usage du médicament et à la réglementation issue du CSP, afin de délivrer une information correcte aux professionnels de santé et aux patients.

De plus, la publicité (ainsi que la promotion) d'un médicament devient interdite si ce dernier fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque suite à un signalement de pharmacovigilance.

La pharmacovigilance se trouve également renforcée et l'ANSM conserve sa mission de pharmacovigilance avec des prérogatives élargies, en pouvant désormais demander des études supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité d'un produit de santé, au moment et après l'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Dans le cas où ces conditions ne sont pas respectées, l'ANSM pourra suspendre, modifier ou retirer une AMM.

---

<sup>45</sup> HAS (2013). Description de la régulation de la promotion des produits de santé en France [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/description\\_de\\_la\\_regulation\\_de\\_la\\_promotion\\_des\\_produits\\_de\\_sante\\_-\\_2013.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/description_de_la_regulation_de_la_promotion_des_produits_de_sante_-_2013.pdf)

Les prescriptions hors AMM sont également désormais encadrées et le médecin prescripteur devra indiquer la mention « hors AMM » sur l'ordonnance et en informer dûment le patient.

### **1.2.3 Charte de l'information promotionnelle du 15 octobre 2014**

Dans le cadre de la renégociation de l'accord-cadre du 5 décembre 2012, conclu entre le Leem et le CEPS, il a été convenu de réviser la charte de la visite médicale pour intégrer les dispositions de la loi Bertrand impactant l'activité de promotion<sup>46</sup>. Le but était de répondre aux demandes d'encadrement renforcé de cette activité par les autorités de santé.

Suite à des discussions entamées le 24 juillet 2013, le CEPS et le Leem signent le 15 octobre 2014 la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, charte dite de l'information promotionnelle. Le texte se substitue à la charte de la visite médicale de 2004 en réformant le cadre d'exercice de l'information promotionnelle. Il intègre également les modifications introduites par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

#### **1.2.3.1 La charte**

L'objectif de la charte est de renforcer la qualité de l'information promotionnelle délivrée par les visiteurs médicaux sur les médicaments afin d'en assurer le bon usage par tous les professionnels de santé prescrivants, dispensant ou utilisant les médicaments en tout lieu. Elle s'applique « dès lors qu'une entreprise ayant signé une convention avec le CEPS réalise (ou fait réaliser) une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'au moins une spécialité prise en charge ».

La charte de l'information promotionnelle comprend plusieurs chapitres sur les thèmes suivants :

- Les missions des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ;

---

<sup>46</sup> Leem (2014). 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 visant à la promotion des médicaments

- La qualité de l'information délivrée ;
- La déontologie ;
- Le contrôle de l'activité des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ;
- Le suivi paritaire de la charte ;
- La durée et la renonciation.

Cinq changements majeurs sont à relever par rapport à la charte de la visite médicale :

- L'élargissement des périmètres d'application de la charte ;
- L'extension des missions des actions de l'information promotionnelle ;
- Le remaniement du chapitre relatif aux formations ;
- Le renforcement des règles déontologiques ;
- La création d'un observatoire national de l'information promotionnelle (ONIP).

#### *1.2.3.1.1 Elargissement des périmètres d'application*

Le premier changement majeur concerne le champ d'application de la charte. Ce changement s'exerce sur trois niveaux :

- Les acteurs de l'entreprise pharmaceutique ;
- Les professionnels de santé rencontrés ;
- Le mode de contact.

Contrairement à la charte de la visite médicale dont le champ était défini exclusivement par le métier de délégué médical (même si l'avenant de 2009 avait intégré « toute personne identifiée par l'entreprise qui de façon occasionnelle ou permanente, assure une activité de promotion par prospection ou démarchage en particulier en milieu hospitalier »), le champ de la charte de l'information promotionnelle se définit en fonction de l'activité et non du métier. Elle est donc applicable à toute personne réalisant une activité promotionnelle, quelle que soit sa fonction ou son statut professionnel. Les termes « visite médicale » ou « délégué médical » sont désormais remplacés par « les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ».

Le champ s'élargit également à tous les professionnels de santé rencontrés (kinésithérapeutes, infirmiers, étudiants...) et n'est plus limité seulement aux médecins ou pharmaciens.

Le mode de contact est aussi impacté puisque la charte englobe la notion « en tout lieu d'exercice », incluant désormais les cabinets, les congrès, les établissements ou la visite médicale réalisée à distance (web).

#### *1.2.3.1.2 Elargissement des missions des actions de l'information promotionnelle*

La charte de l'information promotionnelle intègre dans les missions les nouvelles dispositions issues de la loi Bertrand. Elle axe, en priorité, la qualité des messages délivrés afin d'éviter les mésusages des médicaments.

Plusieurs points sont à relever :

- L'information promotionnelle doit être réalisée dans le strict respect de l'AMM. Elle doit « indiquer la place du médicament dans la stratégie thérapeutique recommandée, pour le traitement dans la pathologie visée, validée par la commission de la transparence<sup>47</sup> et conforme aux recommandations issues de la HAS, de l'ANSM et de l'Institut National du Cancer »<sup>48</sup> ;
- Le médicament faisant l'objet d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation<sup>49</sup> ou d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance ne doit plus faire l'objet de promotion auprès des professionnels de santé ;
- L'information sur l'existence d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) peut être présentée sous réserve qu'elle soit dissociée de toute promotion sur le produit ;
- L'information sur les programmes d'apprentissage doit être différenciée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament du programme.

Ainsi, le rôle de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle dans la remontée et la prévention ou correction des usages hors AMM constatés se trouve renforcé. Les autorités peuvent par la suite demander aux laboratoires des

---

<sup>47</sup> La commission de la transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de rendre aux pouvoirs publics un avis scientifique sur le remboursement des médicaments.

<sup>48</sup> CEPS, Leem (2014). Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014 (p. 1)

<sup>49</sup> Une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) est délivrée par l'ANSM dans les conditions suivantes :

- La spécialité est destinée à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares
- Il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché
- Son efficacité et sa sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

communications spécifiques rappelant aux professionnels de santé le cadre de prescription défini dans l'AMM. Les missions relatives au suivi des études restent les mêmes et la mise en place de ces études (recrutement, relations financières) par des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle reste interdite.

La charte veut ainsi développer la participation des entreprises au bon usage du médicament.

#### *1.2.3.1.3 Remaniement du chapitre sur les formations*

La charte définit les connaissances réglementaires et les connaissances scientifiques que l'entreprise doit dispenser aux personnes réalisant une activité d'information promotionnelle.

La formation sur les connaissances réglementaires porte sur les thèmes suivants :

- 1) Le médicament : classes de médicaments, règles de prescription et de délivrance, bon usage du médicament ;
- 2) Les modalités de prise en charge du médicament ;
- 3) La pharmacovigilance et les réclamations « produit » ;
- 4) La déontologie : loi DMOS<sup>50</sup> et transparence des liens ;
- 5) La publicité ;
- 6) La charte et la certification ;
- 7) L'organisation du système de soins.

La formation sur les connaissances scientifiques porte sur :

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

Les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle doivent posséder une carte professionnelle attribuée par le Leem au travers de l'association Association de Gestion de la Visite Médicale (AGVM). L'AGVM garantit que la personne détient les connaissances requises pour exercer son activité conformément à la loi de Santé

---

<sup>50</sup> Loi de Diverses Mesures d'Ordre Social

Publique et dans le respect de la charte de 2014<sup>51</sup>. Cette carte est délivrée uniquement aux personnes disposant du titre professionnel ou du diplôme de visiteur médical (ou d'une équivalence). Sa délivrance est également conditionnée par la réussite aux évaluations sur les formations réglementaires, comme demandé par la charte de 2014. L'entreprise doit déclarer annuellement pour chaque salarié concerné les résultats aux évaluations afin d'obtenir la carte professionnelle.

#### *1.2.3.1.4 Renforcement des règles déontologiques*

La déontologie se trouve renforcée à plusieurs niveaux :

- Vis-à-vis des patients ;
- Vis-à-vis des professionnels de santé rencontrés ;
- Vis-à-vis des entreprises concurrentes ;
- Vis-à-vis de son entreprise ;
- Vis-à-vis de l'Assurance Maladie.

Le renforcement des règles déontologiques porte, en particulier, vis-à-vis des professionnels de santé rencontrés et concernent notamment l'organisation des visites (en tout lieu d'exercice du professionnel de santé et en établissement de santé), la remise d'échantillons et les relations professionnelles lors des repas et congrès.

- **Organisation des visites**

En référence aux recommandations du Référentiel HAS « Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale » (septembre 2011) mais également à l'article 30 de la loi du 29 décembre 2011 relatif à la mise en place de la visite collective à l'hôpital, la charte intègre un paragraphe spécifique sur l'organisation des visites, en tout lieu d'exercice du professionnel de santé ainsi qu'en établissement de santé. Ce paragraphe précise ainsi le respect de ces règles et notamment le caractère collectif ou non de la visite. Il est également précisé que la rencontre fait l'objet d'une organisation préalable et la nécessité d'obtenir un accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure dans le cas d'une visite réalisée auprès des internes.

---

<sup>51</sup> AGVM (2017). Qui sommes-nous ? [en ligne] (page consultée le 25/01/2018) <http://www.agvm.fr/qui-sommes-nous/>

Ce paragraphe détaille des règles d'organisation pratique propres à l'établissement comme notamment le port d'un badge professionnel, les conditions d'accès à l'établissement et à ses structures internes ou aux professionnels de santé. Ces nouveaux points, très impactant dans le cadre du déroulement d'une visite à l'hôpital, entraînent la nécessité pour les entreprises de mettre en place une véritable gestion de ces règles.

- **Remise d'échantillons**

Le champ de l'interdiction de la remise d'échantillons par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne porte plus uniquement sur les médicaments mais également sur les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires.

Concernant les dispositifs médicaux, les échantillons peuvent cependant être utilisés à des fins de démonstration.

- **Relations professionnelles, repas et congrès**

La charte rappelle les dispositions légales relatives au dispositif « anti-cadeau » (art. L.4113-6 du CSP) et à la transparence des liens (art. L.1453-1 du CSP).

Le caractère impromptu des déjeuners d'opportunité est renforcé. La charte rappelle également que ces repas font l'objet d'une publication en vertu des dispositions relatives à la transparence des liens.

#### *1.2.3.1.5 Création d'un Observatoire National de l'Information Promotionnelle (ONIP)*

Un Observatoire National de l'Information Promotionnelle (ONIP) a été créé dans le but de mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents et dont la gestion a été confiée à un prestataire tiers de confiance<sup>52</sup>.

---

<sup>52</sup> Leem (2015). Observatoire National de l'Information Promotionnelle – Cahier des charges pour le choix du Tiers de Confiance [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) <https://www.Leem.org/sites/default/files/cahier%20des%20charges%20tiers%20de%20confiance%20ONIP.pdf>

A la demande du CEPS, les entreprises entrant dans le champ d'application de la charte de l'information promotionnelle peuvent diligenter une fois par an auprès des professionnels de santé une enquête afin de mesurer la conformité de leurs pratiques promotionnelles sur leur médicament le plus promu et tout autre médicament (dans la limite de 3 produits au total).

Un questionnaire préétabli de questions validées par le Leem et le CEPS a été mis en place et porte sur trois thèmes :

- L'organisation de la visite ;
- Le contenu de l'information délivrée ;
- La satisfaction des professionnels de santé.

Le Leem a fixé les règles d'interrogation des professionnels de santé et d'échantillonnage devant être respectées par chaque entreprise afin d'assurer la représentativité et la cohérence des résultats.

Le prestataire tiers de confiance analyse ensuite les données collectées et produit un rapport annuel qu'il diffuse au comité de suivi de l'ONIP.

La charte est entrée en vigueur dès sa signature. Cependant, certaines dispositions ne peuvent s'appliquer dès la signature de la charte et nécessitent la mise à jour du référentiel de certification de la visite médicale, établi par la HAS et dont la dernière version date de juillet 2009.

### **1.2.3.2 Le référentiel de certification**

Au vu de la charte du 15 octobre 2014, le référentiel de certification s'applique à l'activité d'information promotionnelle, quels qu'en soient la forme et le support (y compris l'information promotionnelle réalisée à distance), à toutes les personnes exerçant, même occasionnellement, une activité d'information promotionnelle sur des spécialités pharmaceutiques, en tout lieu (notamment en tout lieu d'exercice des professionnels rencontrés).

### *1.2.3.2.1 Référentiel de certification de mars 2016*

Le référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments est finalisé par la HAS en mars 2016. Il est publié le 13 avril 2016 au Journal officiel de la République française. Il définit les critères, les modalités d'investigation et les documents et enregistrements nécessaires à cette certification. Il est complété par un document questions / réponses, publié en octobre 2016, qui permet d'apporter des précisions sur certains critères. Il a été mis à jour en juin 2017.

La méthode de travail suivie par les groupes de travail de la HAS pour la rédaction de ce référentiel est expliquée dans le rapport d'élaboration du référentiel de certification, publié par la HAS en mars 2016.

La certification concerne toutes les entreprises pharmaceutiques exploitantes ayant signé une convention avec le CEPS et ayant une activité d'information promotionnelle pour au moins un médicament pris en charge. La procédure de certification implique plusieurs acteurs :

- La Haute Autorité de Santé ;
- Le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) qui accrédite les Organismes Certificateurs privés ;
- Les Organismes Notifiés (ON) en charge de réaliser les audits auprès des laboratoires (un audit initial, renouvelé ensuite tous les trois ans).

Le référentiel de certification est composé de cinq chapitres :

- 1) Politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ;
- 2) Formation et évaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ;
- 3) Déontologie ;
- 4) Co-promotion ;
- 5) Recours à la sous-traitance.

Chaque partie comprend des critères, décrits dans une grille d'audit. Elle précise notamment les modalités d'investigation, les documents et enregistrements liés au critère et les personnes susceptibles d'être rencontrées lors de l'audit.

	<b>Parties</b>	<b>Nombre de critères</b>	<b>Pour chaque critère</b>
1	Politique Qualité	16	Description + Grille d'audit incluant : - Modalités d'investigation - Documents et enregistrements - Entretien (personnes rencontrées)
2	Formation et évaluation	10	
3	Déontologie	15	
4	Co-promotion	1	
5	Sous-traitance	10	
	<b>Total</b>	<b>52</b>	

*Tableau 1 : Nombre de critères par partie du référentiel de certification (mars 2016)*

Le chapitre relatif à la Politique Qualité décrit la démarche d'amélioration de la qualité de l'information promotionnelle et impose une politique validée par la direction, diffusée et connue par l'ensemble des collaborateurs. Il insiste également sur la distinction entre l'information promotionnelle et non promotionnelle.

Le chapitre sur la formation et l'évaluation a pour but de garantir la diffusion d'une information promotionnelle de qualité aux professionnels de santé (par le biais des documents promotionnels et des messages oraux donnés par les délégués médicaux). Il décrit les compétences nécessaires que le délégué médical doit valider (formation en continu et évaluation annuelle sur les 7 thèmes réglementaires).

Le chapitre relatif à la déontologie décrit le comportement des personnes réalisant une activité d'information promotionnelle ainsi que les règles d'organisation en établissement de santé (plus spécifiquement dans les critères 34 et 35). Il concerne également les règles sur les avantages, les repas et la remise d'échantillons.

Le chapitre relatif à la co-promotion concerne les entreprises ayant un contrat de co-promotion d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques avec une autre entreprise exploitante. Il décrit les conditions relatives au contrat de co-promotion entre l'« exploitant » et le « co-promoteur ».

Le chapitre relatif à la sous-traitance concerne les entreprises, donneuses d'ordre, sous-traitant tout ou partie de leur activité d'information promotionnelle qu'elles

exploitent à une ou plusieurs entreprises sous-traitantes certifiées. En effet, les entreprises qui réalisent l'activité d'information promotionnelle d'une spécialité pharmaceutique qu'elles n'exploitent pas sont considérées comme le « sous-traitant », y compris dans le cas où elles exploitent par ailleurs d'autres produits.

Un calendrier a été mis en place pour gérer la transition des audits de certification entre l'ancien référentiel de certification de juillet 2009 et le nouveau de mars 2016. Les entreprises pharmaceutiques exploitantes (EPE) ont pu choisir d'être auditées selon le nouveau référentiel à partir du 13 octobre 2016. Il a été convenu d'une « année blanche » pour les prestataires, le référentiel de certification de mars 2016 n'ayant pas encore le volet concernant les sous-traitants.

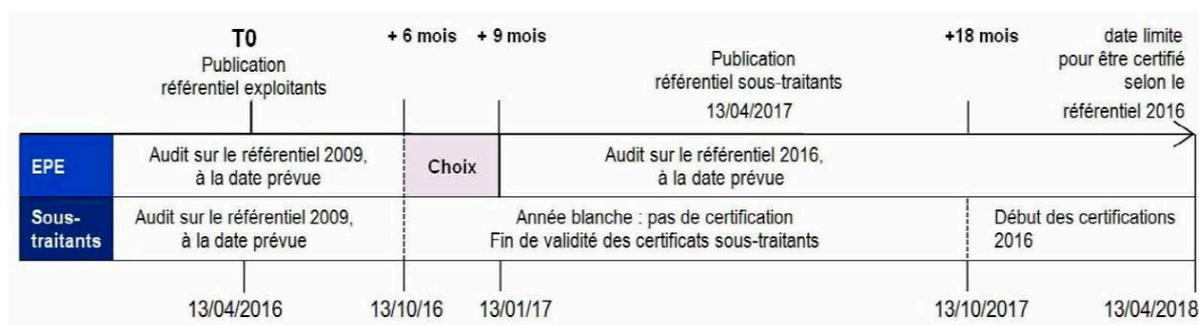


Figure 2 : Calendrier des audits de certification pendant la transition entre les deux référentiels (juillet 2009 et mars 2016)<sup>53</sup>

A partir du 13 janvier 2017, toutes les certifications des entreprises exploitantes sont menées avec le référentiel de mars 2016.

### 1.2.3.2.2 Référentiel de certification de mars 2017

Le référentiel de certification de mars 2016 a été mis à jour en mars 2017. Cette nouvelle version, toujours d'actualité, a pour but de réintégrer les entreprises sous-traitantes dans le processus de certification ainsi que de mettre à jour et d'intégrer les retours d'expérience à un an après une année d'application.

Contrairement à la version précédente, le référentiel de 2017 comporte deux volets :

- Un volet pour l'entreprise pharmaceutique exploitante (déjà existant et complété suite aux retours d'expérience) ;

<sup>53</sup> HAS (2016). Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 15

- Un volet pour l'entreprise sous-traitante.

Ce volet 2 concerne les entreprises sous-traitantes qui doivent dorénavant faire l'objet d'une certification. Elles doivent respecter les exigences de la charte et du référentiel dès lors qu'elles sont commanditées par une entreprise pharmaceutique exploitante (EPE) donneuse d'ordres certifiée.

L'objet de cette thèse concerne uniquement l'application du référentiel de certification dans une entreprise pharmaceutique exploitante. Le volet 2 ne sera donc pas davantage développé. Ainsi, l'entreprise pharmaceutique exploitante sera désignée par la suite par les termes entreprise ou laboratoire.

Comme le référentiel de mars 2016, celui de mars 2017 comprend pour chacun des volets cinq chapitres composé chacun d'un certain nombre de critères, décrits dans une grille d'audit.

	<b>Parties</b>	<b>Nombre de critères</b>	<b>Pour chaque critère</b>
<i>Volet 1 : Entreprise pharmaceutique exploitante</i>			
1	Politique Qualité	16	Description + Grille d'audit incluant : - Modalités d'investigation - Documents et enregistrements - Entretien (personnes rencontrées)
2	Formation et évaluation	11	
3	Déontologie	16	
4	Co-promotion	1	
5	Sous-traitance	17	
	Total	52	
<i>Volet 2 : Entreprise sous-traitante</i>			
1	Le contrat de sous-traitance	3	Description + Grille d'audit incluant : - Modalités d'investigation - Documents et enregistrements - Entretien (personnes rencontrées)
2	Politique Qualité	15	
3	Formation et évaluation	13	
4	Déontologie	16	
5	Cas des entreprises sous-traitantes ayant une activité	16	

	d'information promotionnelle limitée à des spécialités non prises en charge		
	Total	63	

Tableau 2 : Nombre de critères par partie du référentiel de certification (mars 2017)

Pour ce qui relève du volet 1, le référentiel de mars 2017 comporte des avancées.

Tout d'abord, en termes d'exigences de qualité de l'information délivrée :

- Le délégué médical doit systématiquement proposer aux professionnels de santé de leur présenter les données de sécurité (type et fréquence des effets indésirables observés) et les éléments nécessaires au bon usage du médicament tels que les contre-indications, les mises en garde ainsi que les éléments de surveillance du traitement ;
- Au minimum un support visé par l'ANSM doit être utilisé lors du contact avec le professionnel de santé, afin d'éviter l'absence de contrôle *a priori* des messages promotionnels ;
- Une précision est ajoutée concernant l'activité d'information promotionnelle visant les médicaments non pris en charge : ils ne sont pas exonérés des interdictions déontologiques relatives aux cadeaux, aux avantages, aux échantillons et à la mise en place d'études.

Concernant les visites duo, une fréquence annuelle minimale des visites duo par collaborateur exerçant une activité d'information promotionnelle doit être définie par l'entreprise afin de suivre l'amélioration continue du système de management de la qualité mis en œuvre.

Le format du chapitre relatif à la formation a été revu mais sans changement de fond.

Au titre de la déontologie, les critères relatifs aux règles d'organisation de l'activité d'information promotionnelle en tout lieu (dont en établissements de santé) ont été adaptés suite à la démarche collective mise en place et déployée par le Leem pour aider les industriels et faciliter l'application des règles fixées par la charte et son référentiel. L'annexe 2 liste les critères contenus dans le chapitre sur la déontologie.

Concernant les échantillons, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle ne peut en proposer ou en remettre aux professionnels de santé mais également ne peut non plus répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, ni transmettre de demandes à son entreprise.

Le calendrier a été mis à jour pour gérer la transition entre le référentiel de certification de mars 2016 et celui de mars 2017.



Figure 3 : Calendrier des audits de certification pendant la transition entre les deux référentiels de mars 2016 et mars 2017<sup>54</sup>

Pour les entreprises pharmaceutiques exploitantes, la date limite d'obtention d'une certification selon le référentiel de mars 2017 est fixée au 13 octobre 2018. Tous les audits postérieurs au 13 octobre 2017 sont menés selon le référentiel de mars 2017.

L'annexe 1 permet de retracer l'historique des dates concernant l'évolution de la charte de l'information promotionnelle et son référentiel de certification.

<sup>54</sup> HAS (2017). Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 19

Dans la partie 1, nous avons dressé l'évolution réglementaire de la visite médicale. Au fil des années, l'activité d'information promotionnelle a connu des changements notables, suite aux différentes législations mises en place dans le but d'encadrer cette pratique. Si les contraintes étaient minimales dans les années 80, ces dernières s'accroissent au cours des référentiels, exigeant de nombreuses adaptations et mises en place de procédures et d'actions de la part des laboratoires.

Dans une volonté d'améliorer la qualité du discours du délégué médical pour renforcer la qualité de l'information sur le médicament, les critères encadrant la visite médicale décrits dans la charte et son référentiel s'avèrent avoir un impact fort sur les entreprises pharmaceutiques exploitantes. L'un des impacts les plus marquants concerne le chapitre sur la déontologie, notamment les critères 34 et 35 relatifs à la gestion des règles d'organisation spécifiques de l'activité d'information promotionnelle en établissement de santé. En effet, les procédures dans une entreprise pharmaceutique exploitante doivent être adaptées pour répondre aux exigences de la charte et son référentiel. C'est cette démarche que nous allons étudier dans la partie 2 de cette thèse.

## **2 PARTIE 2 – Impact des règles d’organisation mises en place au sein des établissements de santé sur les entreprises pharmaceutiques exploitantes**

Si la volonté de mettre en place une visite collective, et donc des règles d’organisation spécifiques en sein des établissements de santé, est présente dès la rédaction du projet de la loi Bertrand de décembre 2011, l’obligation de les suivre n’apparaît cependant que dans la charte de l’information promotionnelle de 2014 et son référentiel de certification de mars 2016.

La partie 2 de cette thèse a pour but de présenter les critères encadrant ces règles d’organisation, d’en montrer les impacts au sein des entreprises pharmaceutiques exploitantes et de proposer des schémas d’organisation interne pour répondre aux exigences législatives. Seules les règles d’organisation en établissement de santé seront traitées dans cette partie. Le premier chapitre développera l’accompagnement de la HAS aux établissements de santé dans la mise en place de règles d’organisation au sein de leur structure (CHAPITRE 1). Le deuxième chapitre présentera les règles d’organisation des visites ainsi que les moyens pouvant être mis en place au sein des entreprises pour suivre la charte ainsi que le référentiel de certification (CHAPITRE 2). Le dernier chapitre se focalisera sur les règles plus spécifiques, considérées comme des cas particuliers nécessitant une approche spécifique (CHAPITRE 3).

### **2.1 CHAPITRE 1 – Accompagnement des établissements de santé par la HAS**

En France, les établissements de santé sont un enjeu majeur économique pour l’industrie pharmaceutique qui a développé au fil des années une activité promotionnelle auprès des professionnels de santé au sens large (médecins mais également infirmières etc.)<sup>55</sup>. En effet, les relations entre les industriels et les professionnels de santé ne se limitent pas à la promotion sur les produits de santé mais concernent également la recherche (activité essentielle dans le cadre des établissements hospitaliers universitaires), la formation et/ou l’actualisation des connaissances. Une sollicitation est aussi possible pour participer à des études (études de pratiques, observationnelles ou bien épidémiologiques).

---

<sup>55</sup> HAS (2011). Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale ; p. 5

L'objectif des règles d'organisation au sein des établissements de santé est d'éviter de perturber leur bon fonctionnement, d'entraver la dispensation des soins et de limiter les « rencontres couloir », considérées comme trop courtes pour donner une information de qualité sur la spécialité pharmaceutique.

Dès 2011, la HAS a la volonté de sensibiliser et d'accompagner les établissements de santé dans leur gestion de la réception de la visite médicale (et de la mise en place de règles spécifiques), sans obligation légale d'application.

Dans ce chapitre, il convient de présenter les différents documents d'accompagnement publiés par la HAS et mis à disposition des établissements de santé. Il s'agit du guide aux établissements de santé en matière de visite médicale publié en 2011 (2.1.1), de l'analyse de la littérature regroupant des exemples de gestion des relations entre les professionnels hospitaliers et les représentants de l'industrie publiée en 2011 (2.1.2) ainsi qu'un document proposant une organisation des contacts d'information promotionnelle sur les produits de santé en établissement de santé publié en 2016 (2.1.3).

### **2.1.1 Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale (2011)**

En septembre 2011, la HAS met en avant dans son « Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale » la présence parfois très forte des représentants des laboratoires pharmaceutiques, pouvant de ce fait gêner le fonctionnement des établissements, jugés encore peu organisés en matière de réception de ces activités. Est également remise en cause la qualité de l'information promotionnelle délivrée, jugée parfois en désaccord avec le livret thérapeutique de l'établissement.

Le but de ce guide est d'aider à ce que la réception de la visite médicale contribue à améliorer la qualité de l'information reçue, en donnant un exemple de règles d'organisation que les établissements peuvent adapter à leur situation. Les établissements de santé n'ont aucune obligation à appliquer le contenu de ce guide au sein de leurs services. Ce guide se veut être une aide dans la gestion des visites médicales réalisées dans l'établissement.

Lors de sa rédaction issue de la discussion d'un groupe de travail en décembre 2010, deux points ont été considérés :

- Il est primordial d'encadrer les relations avec l'industrie pharmaceutique au sein de l'établissement de santé afin de les placer dans une position d'accompagnement des objectifs de l'établissement ;
- L'industrie pharmaceutique ayant mis en place une visite médicale organisée, il est logique et nécessaire que les établissements s'organisent eux aussi.

#### **2.1.1.1 Elaboration du guide**

Chaque membre du groupe de travail s'est exprimé sur sa perception de la visite médicale ainsi que la place de l'industrie. Il a été mis en évidence des points positifs et négatifs de cette visite médicale.

La visite médicale est, pour l'industrie pharmaceutique, utile pour :

- Mettre à disposition des outils d'éducation du patient ainsi que des outils de formation pour les équipes soignantes ;
- Permettre aux prescripteurs d'actualiser leur connaissance du marché des produits de santé ;
- Permettre un échange sur l'utilisation du produit « dans la vraie vie ».

En revanche, il a été également mis en évidence :

- L'objet de certaines visites médicales, uniquement focalisées sur la présentation du laboratoire et non du produit et son bon usage ;
- L'influence possible du discours du visiteur médical sur le prescripteur, notamment la difficulté de conserver son indépendance ;
- La diffusion d'une information parfois contraire aux choix de l'établissement ;
- La familiarité trop présente entre le visiteur médical et les professionnels de santé au sein de l'établissement.

Lors de l'élaboration du guide et afin de sélectionner les propositions pertinentes sans que l'outil ne prenne la forme d'un catalogue d'exemple, huit critères de pertinence ont été préalablement définis :

- C1 – Respecter l'organisation de l'établissement ou de la structure ;
- C2 – Préserver le secret professionnel ;
- C3 – Eviter la constitution de conflit d'intérêt ;

- C4 – Favoriser la cohérence des discours et leur adaptation aux différents professionnels de santé ;
- C5 – Favoriser le comportement éthique des personnes en charge de la promotion (respect des principes de la charte de la visite médicale) et des professionnels de santé ;
- C6 – Participer à la régulation des dépenses (y compris de ville) ;
- C7 – Contribuer à la promotion des objectifs de santé publique ;
- C8 – Contribuer à la qualité de l'information délivrée.

Les propositions du guide n'ont été retenues que si elles répondaient au moins à l'un de ces huit critères et ont ensuite été regroupées par thème.

### **2.1.1.2 Champ du guide**

Le guide a un champ d'application très large :

- Il concerne tous les établissements de santé publics ou privés, structures de soins ou services transversaux comme la pharmacie ;
- Il est applicable à tous les produits de santé, produits faisant l'objet de réglementations différentes notamment pour leur publicité, et leurs circuits au sein des établissements.

En revanche, il est limité aux activités de promotion et ne concerne pas les activités d'information scientifique. L'outil d'aide n'est pas non plus applicable dans le cadre de la recherche, de la maintenance des dispositifs médicaux ainsi que de la formation des professionnels de santé ou de l'éducation thérapeutique des patients.

Également, il est précisé que le guide porte uniquement sur l'organisation des établissements de santé et ne vise pas à intervenir dans la relation individuelle entre les professionnels de santé et les visiteurs médicaux.

### **2.1.1.3 Propositions émises par le guide**

Les propositions émises sont développées dans le cadre de la visite médicale pour les spécialités pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.

Le guide regroupe les propositions autour de plusieurs thèmes :

- La politique de l'établissement de santé relative à la visite médicale et à la promotion (thème 1) ;
- L'organisation de l'accès de ces activités, comprenant les modalités d'accès à l'établissement ou aux structures internes, l'organisation de rendez-vous avec les professionnels de santé et le suivi de la visite médicale (thème 2) ;
- Le déroulement de la visite (thème 3) ;
- Le suivi de la mise en œuvre des propositions (thème 4).

#### *2.1.1.3.1 Thème 1 : Politique de l'établissement relative à la visite médicale et à la promotion*

Le guide recommande à l'établissement de santé de définir une politique relative à la visite médicale et à la promotion au sein de ses structures internes, tout en respectant ses engagements en terme de contrat de bon usage et de contrats d'objectifs et de moyens.

Plusieurs points doivent être repris dans cette politique :

- Les modalités de référencement et de bon usage des produits ;
- L'organisation de l'accès des visiteurs médicaux à l'établissement et à ses structures internes ;
- Les règles d'identification et de circulation des visiteurs médicaux ;
- L'organisation pratique des relations entre les visiteurs médicaux et les professionnels de santé
- Les règles de mise à disposition des échantillons et des produits en vue d'un référencement ou d'une démonstration ;
- La possibilité pour l'établissement ou la structure interne de limiter la visite médicale pendant une période donnée.

Ces recommandations sont reprises dans la charte de l'information promotionnelle d'octobre 2014. Ainsi, dès 2011, la HAS a donc proposé dans son guide aux établissements de santé la mise en place de règles spécifiques, dont le but est d'encadrer la visite médicale réalisée en établissement de santé.

#### *2.1.1.3.2 Thème 2 : Organisation de l'accès des activités de visite médicale et de promotion*

La HAS propose à l'établissement d'organiser des conditions d'accès aux différentes catégories de professionnels de santé (on entend les professionnels de santé au sens large et non uniquement les médecins).

Cette organisation se fait à travers :

- Un accès faisant l'objet de règles spécifiques ;
- Des conditions d'accès des visiteurs médicaux définies et des modalités de planification de la visite médicale (elle doit notamment faire l'objet d'un rendez-vous) ;
- L'interdiction de l'accès des visiteurs médicaux aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation).

Il est également précisé que « dans la perspective d'une évaluation de l'impact de la visite médicale, l'établissement ou la structure interne peut tenir à jour un historique des visites ». Ce point, non repris dans la charte de l'information promotionnelle, est cependant demandé par certains établissements de santé.

#### *2.1.1.3.3 Thème 3 : Déroulement des activités de visite médicale et de promotion*

Le thème de ce guide fait essentiellement référence à la qualité de l'information délivrée par le visiteur médical lors de sa visite auprès des professionnels de santé. Le but est de pouvoir identifier une éventuelle discordance entre le message délivré et les pratiques et protocoles locaux de bon usage des produits.

Il est précisé qu'il est souhaitable qu'un responsable de la structure interne soit présent et participe à toute présentation collective.

#### *2.1.1.3.4 Thème 4 : Suivi de la mise en œuvre des propositions*

Il est recommandé à l'établissement de définir des modalités de suivi des différentes propositions d'organisation retenues.

#### **2.1.1.4 Exemple de règles d'organisation de la visite médicale en établissement de santé**

Publié en septembre 2011 par la HAS, ce document propose un exemple de règles d'organisation de la visite médicale et se veut être une traduction opérationnelle du guide aux établissements de santé en matière de visite médicale. Suivant leur organisation propre, les établissements de santé peuvent adapter à leur structure ces propositions.

L'objectif est d'apporter une aide à la maîtrise de la visite médicale dispensée au sein de l'établissement de santé afin de permettre le respect de l'organisation des services, une transparence des contacts entre les visiteurs médicaux et les professionnels de santé et une amélioration de la qualité de l'échange d'information.

L'exemple donné propose des règles concernant la visite médicale ainsi que toute activité ayant pour objectif la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) auprès des professionnels hospitaliers.

L'exemple proposé dans le document est le suivant :

##### **Accès des visiteurs médicaux**

- 1) L'établissement tient à jour une liste des visiteurs médicaux qui doivent se faire référencer avant leur première visite.
- 2) Les visiteurs médicaux sont informés des présentes règles d'organisation de la visite médicale et de la promotion, des articles du règlement intérieur sur ce domaine et de la politique de l'établissement sur les catégories des produits de santé.
- 3) Les visiteurs médicaux sont identifiables par le port d'un badge qui comporte au minimum leur identité, leur fonction et le nom de l'entreprise qu'ils représentent.
- 4) La visite médicale fait l'objet d'un rendez-vous qui spécifie l'objet du contact, précise la ou les personnes concernées, l'horaire, la durée et le lieu du rendez-vous (qui doit être adapté à son bon déroulement). Les visiteurs médicaux référencés et identifiables par un badge n'ont en aucun cas accès aux autres services et aux autres professionnels (sauf sur rendez-vous).
- 5) L'accès des visiteurs médicaux aux internes et aux autres professionnels en formation est interdit sous la forme de contacts individuels (voir règles 14 et 15).

6) L'accès des visiteurs médicaux aux professionnels paramédicaux est subordonné à l'autorisation écrite du cadre responsable ou du responsable de structure.

7) L'accès des visiteurs médicaux aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) est interdit sans accord préalable écrit des personnes habilitées par l'établissement ou la structure interne.

### **Déroulement et organisation des contacts**

8) Pour tout produit nouveau sur le marché (ou ayant une nouvelle indication), le visiteur médical informe le Président de la CME et le pharmacien responsable ou la personne référente (ingénieur biomédical...) de son souhait de planifier des contacts dans les unités de soins, préalablement à toute visite.

9) Dans le cas où une présentation par l'industriel d'un produit à référencer ou innovant est jugée utile, la sous commission ou le groupe de travail concerné de la CME y assiste. Elle peut demander que la présentation soit assurée par un médecin régional de la firme (ou équivalent).

10) Le Président de la CME ou son représentant informe les visiteurs médicaux, à chaque fois que jugé utile, de la politique définie par la CME sur les catégories de produits de santé dont le visiteur médical assure la promotion, afin qu'il puisse en tenir compte.

11) L'établissement peut suspendre pendant une période donnée la visite médicale sur un produit ou une catégorie de produits de santé, pour favoriser la mise en œuvre et le respect de sa politique sur les catégories de produits de santé. La suspension peut porter sur l'ensemble de l'établissement ou sur une(des) structure(s) interne(s) spécifique(s). Le visiteur médical en est informé.

12) Il est demandé au visiteur médical de centrer son discours sur le produit, sur sa place dans la stratégie recommandée de prise en charge du patient, ainsi que sur son intérêt médico-économique et de santé publique, et de tenir compte de la politique de l'établissement sur les gammes de produits de santé dont il assure la promotion. Il est demandé au visiteur médical de remettre l'avis de la Commission de la transparence concernant les médicaments dont il assure la promotion, ainsi que l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, s'il existe. (*Règle issue de la charte de la visite médicale signée entre le Leem et le CEPS pour les médicaments remboursables, et étendue aux autres produits de santé*).

13) Il est demandé aux visiteurs médicaux de ne pas rechercher de données spécifiques (consommation, coût) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

14) Les contacts devant plusieurs professionnels de santé sont privilégiés.

15) Les rencontres individuelles sont signalées au responsable de structure. Ces contacts individuels ne sont pas possibles concernant les internes et autres professionnels en formation. La visite ne peut être que collective dans le respect de la règle n° 14.

16) Le visiteur médical n'a pas à proposer aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces (quelles que soient les modalités d'envoi ou de remise), ni à répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine émanant du professionnel de santé. (*Règle issue de la charte de la visite médicale signée entre le Leem et le CEPS pour les médicaments remboursables, et étendue aux autres produits de santé*).

17) La remise directe d'échantillons de produits de santé par le visiteur médical\* est interdite.

### **Historique des visites**

18) Tout rendez-vous doit être signalé au secrétariat du responsable de structure qui en tient un historique comportant au minimum, les dates des visites, les structures concernées, l'identité et la fonction des représentants de l'industrie, le nombre de personnes rencontrées ainsi que leur catégorie professionnelle (spécialité et grade). Cet historique est transmis deux fois par an au Président de la CME et au Directeur.  
OU

18 bis) Les laboratoires transmettent 2 fois par an au Président de la CME un historique comportant au minimum, les dates des visites de leurs représentants, les structures concernées, l'identité et la fonction de leurs représentants, le nombre et les catégories professionnelles (spécialité et grade) des personnes rencontrées.

### **Suivi des règles**

19) Tout écart à ces règles, au règlement intérieur de l'établissement ou à la réglementation fait l'objet d'une fiche d'écart, et peut conduire le Directeur ou son représentant à prononcer une interdiction d'accès à l'établissement du visiteur médical\* ou de l'entreprise qu'il représente, sur avis du Président de la CME.

20) Un groupe de suivi des présentes règles est mis en place dans l'établissement. Il se réunit au moins une fois par an à l'initiative du Directeur. Ce groupe examine notamment les remarques formulées par toutes les parties concernées et soumet des propositions de modification. Il transmet un bilan à la CRUQPC.

Il est important de noter que ces règles d'organisation proposées par la HAS en septembre 2011 aux établissements de santé sont plus strictes et contraignantes que celles éditées par la suite dans le référentiel de certification de mars 2016. En effet, apparaît notamment la nécessité de transmettre un historique des visites réalisées par le visiteur médical deux fois par an à l'établissement de santé.

Bien que non repris dans le référentiel de certification, cet exemple de règle va être repris par certains établissements, nécessitant ainsi de la part de l'entreprise la mise en place de moyens spécifiques pour répondre à ces points plus exigeants (voir CHAPITRE 3).

### **2.1.2 Analyse de la littérature : exemples de gestion des relations entre les professionnels hospitaliers et les représentants des industries de santé (2011)**

En septembre 2011, la HAS réalise également une analyse de la littérature sur la gestion des relations entre les professionnels hospitaliers et les représentants des industries de santé<sup>56</sup>. Elle met ainsi à disposition des exemples étrangers, et quelques-uns français. L'analyse se base sur douze documents concernant la présence des représentants de l'industrie dans les établissements de santé (dix exemples sont étrangers et deux sont français) et a pour objectif de montrer que la réflexion sur ce sujet est partagée par d'autres pays.

Cette analyse est issue de la recherche dans la base de données Medline, sur la période de janvier 2000 à décembre 2010, en anglais et en français, sur un niveau international.

Les recommandations couvrent plusieurs thèmes :

- Les politiques de choix des produits de santé ;
- L'accès des représentants des industries de santé ;
- Les objectifs des contacts, les informations et les documents fournis ;
- Les échantillons ;
- La diffusion des règles ;

---

<sup>56</sup> HAS (2011). Analyse de la littérature : exemples de gestion des relations entre les professionnels hospitaliers et les représentants de l'industrie

- La violation des règles et les sanctions ;
- Des recommandations complémentaires.

L'analyse montre que le sujet des règles d'organisation n'est pas que français et que d'autres pays ont adopté ou sont en marche d'adopter ce type de réglementation.

### **2.1.3 Organiser les contacts d'information promotionnelle sur les produits de santé en établissement de santé (2016)**

En septembre 2016, soit cinq ans après la publication de son guide et de son analyse, la HAS dresse un bilan sur les enjeux et les risques de l'information promotionnelle à travers un document illustrant les risques potentiels et le plan d'action à mettre en place au sein des établissements de santé (cf. figure 4).

Trois constats généraux sont dressés<sup>57</sup> :

- La fréquence des contacts entre les représentants de l'industrie et les professionnels de santé est très élevée ;
- L'information promotionnelle délivrée est souvent incomplète et parfois différente d'un professionnel de santé rencontré à un autre ;
- L'organisation des soins peut être perturbée dû à la présence des délégués dans les zones de soins ou à l'organisation de réunions sans autorisation préalable.

Suite à ce constat, plusieurs risques potentiels ont donc été mis en évidence, comme un risque de santé publique (notamment mésusage des produits de santé), de dysfonctionnement des soins (mise en évidence d'une influence sur les prescriptions de sortie) et d'un traitement inadapté ou non optimal pour le patient.

Le plan d'action proposé par la HAS reprend les critères du référentiel de certification (en définissant un règlement intérieur) mais propose également une étendue du champ d'application des règles de la charte de l'information promotionnelle à tous les produits de santé (et non plus seulement aux médicaments).

---

<sup>57</sup> Mintzes, B. Pharmaceutical Sales Representatives and Patient Safety: A Comparative Prospective Study of Information Quality in Canada, France and the United States (2013) J Gen Intern Med 28(10):1368–75

## Organiser les contacts d'information promotionnelle sur les produits de santé en établissement de santé

septembre 2016

Constats généraux	Risques potentiels	Plan d'action dans votre établissement
<p><b>Fréquence des contacts</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A distance ou en présence d'un représentant de l'industrie (visiteurs médicaux, délégués hospitaliers, attachés scientifiques, MSL [<i>medical scientific liaison</i>] ou médecins régionaux parfois ...)</li> <li>• A l'initiative de l'industriel</li> <li>• En tête à tête ou lors de réunions promotionnelles</li> </ul> <p><b>Information promotionnelle par les industriels (médicaments, dispositifs médicaux...)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Souvent incomplète (très peu de citation des effets indésirables graves)</li> <li>• Parfois en contradiction avec : <ul style="list-style-type: none"> <li>• les référentiels nationaux : AMM, recommandations, avis de la HAS, ...</li> <li>• les indications de l'AMM</li> <li>• la stratégie thérapeutique ou diagnostique recommandée (information sur un produit au détriment d'un autre qui aurait été plus efficace)</li> <li>• le livret thérapeutique de l'établissement</li> </ul> </li> <li>• Différente d'un professionnel de santé rencontré à l'autre (médecins, pharmaciens, infirmières...) et pas toujours en cohérence.</li> </ul> <p><b>Organisation des soins</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perturbations de l'organisation des soins et du fonctionnement des services, présence des délégués dans les zones de soins, organisation de réunions sans autorisation préalable</li> <li>• Utilisation de nouveaux produits (pansements, ...) hors protocole</li> <li>• Présence des représentants de l'industrie dans les secteurs tels que blocs opératoires, secteurs stériles... parfois sans formation aux règles spécifiques (hygiène...) ou sans information du patient</li> </ul> <p><b>Pour en savoir plus :-</b> <a href="#">L'activité d'information promotionnelle</a> - Mintzes B, J Gen Intern Med. 2013 Oct; 28(10): 1368-1375. - Leroy B, Ann Pharm Fr. 2012 Nov;70(6):348-52</p>	<p style="text-align: center;"><b>Risque potentiellement grave Probabilité modérée à élevée</b></p> <p><b>Santé publique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pertinence des soins</li> <li>• Mésusage des produits de santé</li> <li>• Dépenses de santé</li> </ul> <p><b>Etablissement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Influence sur le livret thérapeutique</li> <li>• Dysfonctionnements des soins</li> <li>• Absence de maîtrise du circuit d'information sur les produits de santé</li> <li>• Influence sur les prescriptions de sortie (par les internes +++)</li> </ul> <p><b>Patient</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Influence sur la prescription</li> <li>• Traitement inadapté ou pas optimal</li> <li>• Rupture de confidentialité</li> <li>• Infectieux (dans les secteurs de soins à accès restreint)</li> </ul> <p><b>Pour en savoir plus :</b> - <a href="#">Organisation de la visite médicale en établissement de santé</a> - <a href="#">Accompagnement des professionnels de santé</a></p>	<p style="text-align: center;"><b>Plan d'action dans votre établissement</b></p> <p><b>Identifier et hiérarchiser les risques propres à votre établissement</b> en fonction de ses enjeux et de son contexte, dans le cadre de son management de la qualité et des risques, de la prise en charge médicamenteuse du patient, et dans les services, notamment au bloc opératoire.</p> <p><b>Vous pouvez par exemple :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Définir des règles voire un règlement intérieur</b> : règles de circulation, accès, accords préalable...pour les représentants de l'industrie et <b>les publiés</b></li> <li>• <b>Etendre les règles de la charte</b> imposée au médicament à tous les produits de santé (notamment les dispositifs médicaux)</li> <li>• <b>Prévoir une formation/information</b> des professionnels et/ou des nouveaux arrivants</li> <li>• <b>Définir des règles de confidentialité</b></li> <li>• <b>Prévoir une information du patient</b></li> <li>• <b>Intégrer ce sujet dans la politique du médicament</b> (information sur le médicament, accès à l'innovation thérapeutique...)</li> </ul> <p><b>Pour aller plus loin :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Intégrer ce sujet dans votre politique éthique globale</b> : relations normales de travail, gestion des conflits d'intérêt pour les choix au livret thérapeutique, rémunération pour des études, financement de la FMC, de la recherche ...</li> </ul> <p><b>Pour en savoir plus :</b> - <a href="#">Organisation de la visite médicale en établissement de santé</a> - <a href="#">Exemples français et étrangers, analyse de la littérature</a></p>

Figure 4 : Organiser les contacts d'information promotionnelle sur les produits de santé en établissement de santé

Ces différents documents d'accompagnement publiés par la HAS à partir de 2011 serviront de socle pour les critères 34 et 35 du référentiel de certification.

## **2.2 CHAPITRE 2 – Gestion par l'entreprise pharmaceutique exploitante des règles d'organisation des visites au sein des établissements de santé**

Afin d'obtenir la certification à l'activité d'information promotionnelle, l'entreprise pharmaceutique doit respecter les règles de visite en établissement de santé énoncées dans le référentiel. En effet, il est précisé que « *l'objectif de ces règles d'organisation est d'éviter de perturber le bon fonctionnement de l'établissement de santé, d'entraver la dispensation des soins et d'éviter les « rencontres couloir », trop courtes pour une information de qualité* ». De ce fait, en absence de réponse ou de communication de la part de l'établissement sur d'éventuelles règles plus spécifiques, l'entreprise se doit de respecter celle du référentiel de certification.

Ce deuxième chapitre a pour but dans un premier temps de présenter les critères relatifs aux règles d'organisation du référentiel (2.2.1) et dans un deuxième temps de proposer des axes de réponse aux entreprises pharmaceutiques pour chacun des points décrits dans les exigences (2.2.2). Un point particulier est également fait concernant la connaissance des règles d'organisation des établissements de santé par les délégués médicaux (2.2.3).

### **2.2.1 Présentation des critères 34 et 35 du référentiel de certification**

Comme précisé dans le Questions – Réponses de Juin 2017 édité par la HAS, l'objectif des critères 34 et 35 est de pouvoir « *rendre effectives et auditables les exigences de la charte relatives à l'organisation des visites en établissement de santé, tout en conservant le degré de liberté d'organisation des structures internes prévu par la charte* ».

#### **2.2.1.1 Contenu des critères**

Les tableaux 3 et 4 ci-après reprennent la description des critères 34 et 35 tels que rédigés dans le référentiel de certification de mars 2017.

### **Critère 34**

**E34. L'entreprise pharmaceutique exploitante 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.**

Les règles par défaut reprenant les exigences de la charte sont :

- port d'un badge professionnel par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ;
- respect des règles générales d'identification et de circulation au sein de l'établissement ;
- accès interdit aux structures à accès restreint sans accord préalable des responsables des structures concernées à chaque visite ;
- organisation préalable de la rencontre et respect des modalités (rencontres collectives ou individuelles), horaires, durées et lieux définis ;
- recherche de l'assurance que le professionnel de santé [connait la personne qu'il rencontre] ou présentation (identité, fonction, nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e)s et, le cas échéant, nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée) ;
- interdiction des rencontres avec les étudiants en médecine, en odontologie et en pharmacie sauf en présence ou avec l'accord préalable du praticien référent qui les encadre<sup>58</sup> ;
- pas de rencontre des autres personnels en formation sans accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure ;
- pas de recherche de données spécifiques (consommation, coût, etc.) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

Le Leem met en œuvre une démarche collective permettant d'informer les établissements de santé sur les règles d'organisation qui s'imposent aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments pris en charge, de leur demander s'ils ont des règles propres applicables en sus des

---

<sup>58</sup> Aux termes des articles R. 6151-53, R. 6153-68 et R. 6153-78 du Code de la santé publique, les étudiants en médecine, odontologie et pharmacie accomplissent leur stage sous la responsabilité des praticiens référents de stage ou, le cas échéant, sous la responsabilité du praticien responsable de l'entité d'accueil.

exigences de la charte et de mettre ces règles à la disposition de toutes les entreprises concernées.

Commentaire :

*Les conditions de cette démarche collective sont détaillées dans le document Questions/Réponses. Elles précisent notamment les conditions d'accès aux informations pour les entreprises et la nécessité que toutes les entreprises (adhérentes ou non au Leem) s'y conforment.*

Si l'établissement a communiqué ses règles propres dans le cadre de ces échanges centralisés (et qu'elles ne sont pas « moins-disantes » que celles de la charte), l'entreprise en prend connaissance, et les respecte.

Ces règles sont formalisées par l'entreprise et mises à jour au moins annuellement.

Commentaires :

*L'objectif de ces règles d'organisation est d'éviter de perturber le bon fonctionnement de l'établissement de santé, d'entraver la dispensation des soins et d'éviter les « rencontres couloir », trop courtes pour une information de qualité.*

*En l'absence de réponse de l'établissement, ou si l'établissement ne dispose pas de règles propres, celles de la charte (ci-dessus) s'appliquent et l'entreprise les respecte par défaut.*

Tableau 3 : Critère 34 du référentiel de certification de mars 2017<sup>59</sup>

**Critère 35**

**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.**

<sup>59</sup> HAS (2017) Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 59-60

Sous réserve des règles définies au niveau de l'établissement sur les points précédents (critère 35), les règles propres aux structures internes précisent notamment les modalités de :

- accord préalable à chaque visite par le responsable de structure permettant le cas échéant de lever l'interdiction d'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteur stérile, réanimation, etc.) ;
- organisation préalable de la rencontre : prise de rendez-vous ou affectation de plages horaires déterminées à l'avance pour toutes les rencontres ;
- accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure pour la rencontre avec des personnels en formation ;
- rencontre avec les étudiants en médecine, odontologie ou pharmacie qui ne peut se faire qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien référent qui les encadre.

Ces règles sont discutées avec la structure interne qui peut y apporter des modifications ou précisions. Celles-ci ne doivent pas être « moins-disantes » que la charte.

Un interlocuteur de substitution peut être désigné par l'établissement pour une centralisation des échanges à ce sujet.

La liste des personnes autorisées à donner leur accord doit être actualisée annuellement.

#### Commentaires :

*Dans le cas où l'établissement de santé a communiqué ces éléments dans le cadre de la démarche centralisée conduite par le Leem et relative au critère précédent, l'EPE en tient compte et ne sollicite les structures internes que pour les informations complémentaires nécessaires.*

*Si l'entreprise ne dispose pas de la liste des personnes autorisées à donner leur accord, elle ne peut pas accéder aux structures à accès restreint, ni avoir de contact avec les étudiants en médecine, pharmacie, odontologie ni avec les autres personnels en formation.*

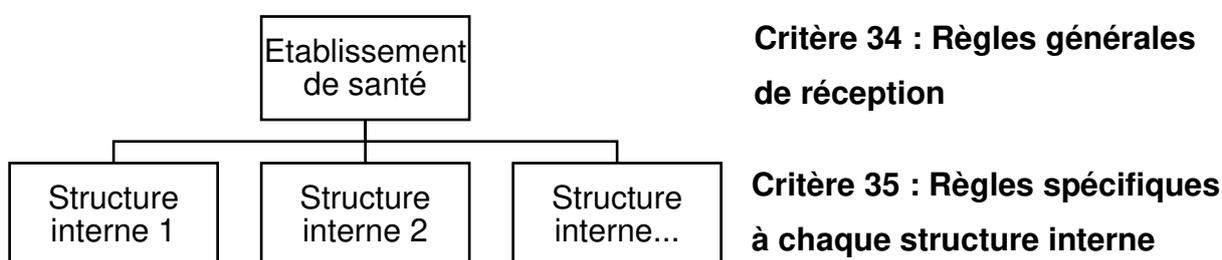
Tableau 4 : Critère 35 du référentiel de certification de mars 2017<sup>60</sup>

<sup>60</sup> HAS (2017) Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 60-61

### 2.2.1.2 Etude des critères

Le contenu de ces deux critères est très similaire. On y retrouve la volonté d'encadrer la visite médicale et de permettre une plus grande maîtrise des rencontres entre professionnels de santé et délégués médicaux. Cependant, ils diffèrent sur deux points : l'action requise par les laboratoires et la structure concernée.

Concernant le champ d'application, le critère 34 s'applique à l'établissement de santé dans sa globalité. Le critère 35, lui, se réfère aux structures internes des établissements visités. Suivant les structures, au sein d'un même établissement, les règles d'organisation peuvent s'avérer être différentes.



Un établissement de santé (excepté un hôpital local) est divisé (depuis 2005<sup>61</sup>) en pôles d'activités qui ont soit une activité clinique soit une activité médicotechnique, définis conformément au projet médical d'établissement<sup>62</sup>. Cette organisation doit s'inscrire de manière cohérente dans la politique globale de l'établissement. Chaque pôle est placé sous l'autorité d'un chef de pôle, assisté par un cadre de santé ou une sage-femme et un cadre administratif. Un pôle peut être divisé en plusieurs structures internes.

Sous la dénomination commune d'établissements de santé, on retrouve des structures aux statuts juridiques, aux activités, aux modes de financement différents<sup>63</sup> :

- les établissements publics qui représentent 62% des lits ;
- les établissements privés (38%) ; ils sont eux-mêmes divisés en secteur privé non lucratif (14 % des lits) et secteur privé lucratif (23 %).

<sup>61</sup> Suite à l'Ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé

<sup>62</sup> Comité éditorial de l'UVMaF. Les établissements de santé. [en ligne] (page consultée le 06/06/2019) [http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-sante-societe-humanite/etablissements\\_sante/site/html/cours.pdf](http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-sante-societe-humanite/etablissements_sante/site/html/cours.pdf)

<sup>63</sup> Vie Publique (2016) [en ligne] (page consultée le 23/10/2019) <https://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/protection-sociale/etablissements-sante/qu-est-ce-qu-etablissement-sante.html>

Dans les questions/réponses de la HAS de juin 2017, il est précisé concernant ces structures que « le niveau de structure interne ne peut être explicité *a priori* : il dépend de l'établissement visité et des modalités d'organisation qu'il souhaite voir mises en œuvre ». Ainsi, selon les cas, les règles peuvent concerner un pôle, un service, un secteur ou l'ensemble de l'établissement de santé.

Concernant les actions requises par les laboratoires, le critère 34 exige un respect des règles d'organisation énoncées dans ledit critère. Le critère 35, en revanche, demande à ce que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle proposent des modalités d'organisation des rencontres.

Dans le cadre du critère 34, le Leem a mis en œuvre une démarche collective afin d'aider les entreprises pharmaceutiques exploitantes à répondre à ce critère et obtenir les règles générales de réception de la visite médicale auprès des établissements de santé. Cette démarche collective est acceptée aux conditions suivantes<sup>64</sup> :

- Ce processus est renouvelé tous les deux ans ; cependant, la plateforme d'information est mise à jour en continu dès lors que de nouvelles règles d'organisation sont portées à la connaissance du Leem ;
- Ce processus collectif est accessible à toutes les entreprises, qu'elles soient adhérentes ou non au Leem, ainsi qu'aux organismes de certification ;
- Toutes les entreprises se conforment à ce processus collectif et ne cherchent pas à obtenir d'un établissement une réponse différente de celle éventuellement adressée au Leem ;
- Les entreprises mettent à jour leurs documents (règles formalisées) au moins une fois par an.

Pour le critère 35, c'est à l'entreprise de mettre en place une démarche individuelle concernant les règles spécifiques à chaque structure interne visitée de l'établissement.

---

<sup>64</sup> HAS. Juin 2017. *Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.*

Les responsabilités peuvent donc être résumées ainsi :

Critères	Acteur	Responsabilité
Critère 34	Leem	Recueil des règles d'organisation des établissements de santé et mise en ligne sur un site dédié
	Entreprise	Prise de connaissance des règles rendues accessibles par le Leem et mise en application
Critère 35	Entreprise	Accès aux éventuelles règles plus spécifiques d'organisation des visites dans les structures internes Accès à la liste des responsables des structures internes Prise de connaissance des règles et mise en application

Tableau 5 : Responsabilités des acteurs pour les critères 34 et 35

## 2.2.2 Proposition d'axes de réponse aux entreprises pharmaceutiques pour les règles d'organisation du référentiel

Afin de répondre aux exigences du référentiel de certification, il est nécessaire que le laboratoire dont les représentants visitent les établissements de santé mette en place des moyens de gestion de ces règles d'organisation.

Les points décrits dans les critères 34 et 35 peuvent être regroupés par thème :

- Le respect des règles générales d'accès : accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé, circulation au sein de l'établissement, accès aux structures à accès restreint (2.2.2.1) ;
- L'identification du représentant de l'entreprise (2.2.2.2) ;
- L'organisation préalable de la rencontre et le respect des modalités (2.2.2.3) ;
- La rencontre avec les personnels en formation et les étudiants (2.2.2.4).

### 2.2.2.1 Respect des règles générales d'accès

La première exigence requise pour respecter le référentiel de certification est le respect des règles générales d'accès. L'entreprise doit ainsi prendre connaissance, chaque année, des règles propres aux établissements qu'elle visite. Elle sont obtenues à travers différents canaux notamment le Leem sur son site dédié, les établissements eux-mêmes, les délégués médicaux...

En effet, ces règles doivent donc être analysées afin de vérifier que l'entreprise respectera bien les règles des établissements de santé qui seraient plus-disantes, plus exigeantes, que celles définies par défaut dans la charte de l'information promotionnelle et reprises dans le référentiel. Elles nécessitent alors des actions supplémentaires de la part des entreprises.

Ce point est demandé dans les critères 34 et 35. Cependant, le critère 34 concerne les règles en établissement de santé alors que le critère 35 concerne celles au sein des structures internes des établissements de santé. De plus, la démarche collective du Leem ne s'applique qu'au critère 34. Charge à l'entreprise de récupérer les règles spécifiques des structures internes visitées.

#### *2.2.2.1.1 Gestion des règles d'organisation spécifiques des établissements de santé*

Dans son questions/réponses datant d'octobre 2016 suite à la parution du référentiel de certification de mars 2016, la HAS a accepté que le Leem se substitue aux entreprises en écrivant, en leur nom, à chaque établissement de santé afin de les interroger sur l'existence de règles propres définissant les rencontres entre l'entreprise et les professionnels de santé. Le Leem centralise ensuite les réponses des différents établissements dans une base de données accessible librement sur son site interne.

Le 5 janvier 2017, le Leem a adressé un courrier à l'ensemble des établissements de santé afin de recueillir ces informations, accompagné d'un formulaire de réponse à renvoyer au Leem. L'établissement peut cocher les possibilités suivantes :

- Souhaiter voir appliquer exclusivement les règles et dispositions régissant l'organisation de l'activité d'information promotionnelle issues de la charte de l'information promotionnelle d'octobre 2014 ;
- Disposer de règles complémentaires spécifiques, propres à l'établissement, régissant l'organisation de l'activité d'information promotionnelle ;
- Accepter de communiquer ses propres règles spécifiques.

De plus, l'établissement de santé a la possibilité également :

- Soit d'accepter de communiquer la liste des responsables de structures internes de l'établissement ou un interlocuteur de substitution pouvant décliner les règles d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé ;
- Soit refuser de communiquer cette liste.

Les réponses à ce courrier sont mises en ligne sur l'extranet du Leem. Ce processus est accessible à toutes les entreprises, y compris non adhérentes au Leem ainsi qu'aux organismes de certification. Le site comprend plusieurs informations, qu'il est possible d'extraire dans un fichier Excel :

- Nom de l'établissement ;
- N°Finess de l'établissement de santé ;
- Code postal ;
- Département ;
- Région ;
- Courrier envoyé par le Leem (oui ou non) ;
- Date de mise à jour ;
- Règles propres à l'établissement régissant l'organisation de l'activité d'information promotionnelle ;
- Acceptation ou non de communiquer la liste des responsables de structures internes de l'établissement ou un interlocuteur de substitution ;
- Règles propres à l'établissement transmises.

Une colonne nommée « Règles et conventions transmises par les laboratoires » a été rajoutée par la suite, indiquant la provenance des règles d'organisation. En effet, si la majorité des règles sur le site est transmise par les établissements de santé (soit spontanément, soit en réponse au courrier du Leem), certains établissements donnent leurs règles directement aux délégués médicaux, qui les remontent à l'entreprise.

La gestion de ces règles d'organisation dans le cadre du critère 34 soulève plusieurs problématiques.

- **Nom de l'établissement**

La première problématique est le nom de l'établissement. En effet, celui communiqué par le Leem et renseigné dans le tableau n'est pas forcément le même que celui renseigné dans le logiciel de suivi interne de l'entreprise pour la gestion du CRM (Customer Relationship Management).

Le CRM ou gestion de la relation client est une stratégie de gestion des relations et interactions d'une entreprise avec ses clients ou clients potentiels<sup>65</sup>. Il aide ainsi les entreprises à interagir en permanence avec les clients, à rationaliser leurs processus et à améliorer leur rentabilité. Dans le CRM d'un laboratoire, on y retrouve ainsi les données relatives aux établissements de santé visités par les délégués médicaux, afin de tracer et renseigner les visites faites et les professionnels de santé rencontrés. C'est l'outil de base essentiel pour l'activité d'information promotionnelle d'une entreprise pharmaceutique.

Or, le nom de l'établissement (saisi par le délégué médical ou la personne en charge de la gestion du CRM dans le laboratoire) n'est pas forcément celui communiqué par le Leem. Il est donc nécessaire de faire un comparatif soit à l'aide du N°Finess (à chaque établissement et à chaque entité juridique est attribué un numéro Finess à 9 caractères dont les deux premiers correspondent au numéro du département d'implantation<sup>66</sup>), si celui-ci est renseigné dans le CRM, soit à l'aide de l'adresse de l'établissement. Cette comparaison est impérative, afin de ne pas attribuer des règles d'organisation au mauvais établissement.

- **Fréquence de revue**

La deuxième problématique est la nécessité de définir une fréquence de revue sur le site du Leem afin de mettre à jour régulièrement les informations fournies sur le site. Le Leem n'a pas précisé la fréquence des mises à jour de son site. Dans les questions/réponses relatives au référentiel de certification de l'activité promotionnelle de juin 2017, la HAS précise que les entreprises doivent mettre à jour leurs documents au moins annuellement. De ce fait, la fréquence de visite minimale du site est d'une fois par an.

Cependant, la quantité de données mises à jour sur le site requiert une revue plus fréquente sur le site. Il est donc recommandé de le consulter plusieurs fois dans l'année, sur une base régulière. Lors de la revue, il est possible de trier les données

---

<sup>65</sup> Salesforce [en ligne] (page consultée le 27/02/2019) <https://www.salesforce.com/fr/learning-centre/crm/what-is-crm/>

<sup>66</sup> Finess (Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux) [en ligne] (page consultée le 27/02/2019) <http://finess.sante.gouv.fr/fininter/jsp/definitions.do?codeDefinition=3>

grâce à la colonne « Date de mise à jour » du document Excel, permettant de ne faire apparaître que les données apparues après la dernière visite sur le site.

- **Groupes hospitaliers**

La troisième problématique est la gestion des groupes hospitaliers. L'ensemble des établissements de santé membre d'un groupe ont les mêmes règles d'organisation. Il est toutefois nécessaire de rattacher dans le CRM ces règles pour chaque établissement de santé concerné. C'est le cas notamment du groupe Orpea/Clinea qui a fait parvenir ses règles d'organisation sous la forme d'un document unique concernant 95 établissements de santé.

L'idéal est de pouvoir créer dans le CRM un groupe d'établissements pour lequel un document unique comprenant les règles applicables à l'ensemble de ces établissements est attaché. En cas d'impossibilité technique, il est nécessaire d'attacher à chaque établissement la règle du groupe hospitalier.

- **Contenu des règles d'organisation**

La quatrième problématique est celle du contenu de ces règles d'organisation. En effet, plusieurs cas peuvent être rencontrés lors de la communication des règles d'organisation par les établissements de santé.

<b>Etablissement de santé</b>	<b>Entreprise réalisant une activité d'information promotionnelle</b>
Applique exclusivement les règles et dispositions régissant l'organisation de l'activité d'information promotionnelle issues de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant la promotion des médicaments du 15 octobre 2014	Pas de communication spécifique nécessaire
Apporte quelques précisions aux règles de la charte de l'information	Communication des précisions, sans action particulière

promotionnelle, sans ajouter de contrainte supplémentaire	
Ajoute des règles spécifiques comprenant des contraintes fortes, allant au-delà des règles fixées par la charte de l'information promotionnelle	Communication de l'ensemble des règles spécifiques et mise en place d'action particulière afin d'y répondre

Tableau 6 : Actions requises suivant le type de règles d'organisation communiquées par l'établissement de santé

L'analyse de ces règles est donc importante afin de répondre à toutes les règles communiquées par les établissements de santé.

#### *2.2.2.1.2 Gestion des règles d'organisation spécifiques des structures internes*

Comme présenté au paragraphe 2.2.1, le critère 35 du référentiel de certification demande à ce que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle proposent, une fois par an et par écrit, aux structures internes des établissements visités, des modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé. Cette demande ne concerne pas les établissements de santé mais les structures internes, comprises au sein des établissements de santé.

Afin d'obtenir ces règles d'organisation de ces structures internes, le laboratoire a plusieurs moyens à sa disposition.

La première possibilité est d'envoyer chaque année un mailing aux structures internes visitées par les délégués médicaux. Le CRM permet d'obtenir l'information, comprenant ainsi le nom de l'établissement de santé, la structure interne (le service) ainsi que l'adresse pour envoyer le courrier. Le contenu du mailing transmis doit reprendre a minima les règles édictées dans la charte de l'information promotionnelle, sans être moins-disant. Il est également demandé si la structure interne a des règles d'organisation plus spécifiques. Suite à l'envoi de ce courrier, les éventuelles réponses sont analysées et mises à disposition des délégués médicaux. Sauf rectification demandée par la structure interne (par écrit ou par oral), les modalités proposées sont considérées comme valables<sup>67</sup>.

<sup>67</sup> HAS. Juin 2017. Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 14

La deuxième possibilité est de créer un formulaire, remis par les délégués médicaux lors de leur visite au sein de la structure interne, permettant de recueillir d'éventuelles règles plus spécifiques. Ce formulaire est ensuite mis à disposition de l'ensemble de la force de vente dans le CRM par exemple.

Il est considéré qu'en l'absence de réponse de l'établissement, ou si l'établissement ne dispose pas de règles propres, celles de la charte de l'information promotionnelle s'appliquent et l'entreprise les respecte par défaut.

#### *2.2.2.1.3 Accès aux structures à accès restreint*

Un point particulier à noter concerne l'accès des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle aux structures à accès restreint. En effet, le référentiel de certification demande à ce que ces personnes aient l'accord préalable à chaque visite par le responsable de structure, permettant le cas échéant de lever l'interdiction d'accès aux structures à accès restreint.

Les structures à accès restreint dépendent des établissements de santé. Elles peuvent comprendre les blocs opératoires, les secteurs stériles, réanimations et soins intensifs, les plateaux de consultations, la radiothérapie, la médecine nucléaire ou la pharmacie de l'établissement.

La problématique n'est pas tant dans la définition de la structure à accès restreint que dans l'obtention de l'accord préalable par le responsable de structure afin d'y accéder. Cet accord doit être recueilli avant chaque visite auprès du chef de la structure à accès restreint. Plusieurs moyens de recueil sont possibles :

- Par un courrier écrit ;
- Par un formulaire électronique (sur tablette) ;
- De manière orale : le délégué médical trace cet accord par email.

Ces accords sont ensuite compilés dans un lieu de partage (idéalement dans le logiciel de CRM), afin de tracer l'obtention des accords à ces structures. Ils doivent être renouvelés tous les ans auprès du responsable de structure.

La gestion de ces accords est réalisée par le laboratoire, soit au niveau du siège soit par le délégué médical, lors de l'organisation préalable de ces visites dans ces structures.

### **2.2.2.2 Identification du représentant de l'entreprise au sein de l'établissement de santé**

L'identification au sein de l'établissement de santé du délégué médical est une règle qui fait suite à la demande des professionnels de santé. Ces derniers souhaitent pouvoir connaître leur interlocuteur. En effet, en septembre 2011, il a été remonté que « les visiteurs médicaux souvent ne sont pas identifiables au milieu des patients et de leur famille dans la salle d'attente »<sup>68</sup>.

Les règles précisent que l'identité de la personne réalisant une activité d'information promotionnelle doit être clairement mise en avant par le biais du port d'un badge indiquant son nom, sa fonction ainsi que son laboratoire. Le référentiel demande également à ce que le délégué médical s'assure que le professionnel a bien conscience du statut et du rôle de son interlocuteur. Le cas contraire, ce dernier doit se présenter « (identité, fonction, nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e)s et, le cas échéant, nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée) »<sup>69</sup>. L'identification doit être appropriée et visible.

Ce badge d'identification peut être fourni :

- Soit par le laboratoire pharmaceutique lors de l'arrivée de la personne au sein de l'entreprise ;
- Soit par l'établissement de santé.

Ce point n'entraîne pas de problématique particulière. En plus de ce port du badge, il est parfois demandé dans certains établissements à ce que le délégué médical se fasse connaître à l'accueil en renseignant le cahier de visite à son arrivée ainsi qu'à son départ. Lors de sa première visite, il est possible que lui soit remis la charte de l'établissement de santé, regroupant les différentes règles d'organisation. Un registre est parfois tenu par l'établissement dans le but d'enregistrer les délégués médicaux

---

<sup>68</sup> HAS (2011). Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale.

<sup>69</sup> HAS (2017) Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 60

(voir le paragraphe 2.3.1 Transmission de rapports de visite aux établissements de santé).

### **2.2.2.3 Organisation préalable de la rencontre et respect des modalités de rencontre**

L'organisation de la rencontre entre la personne exerçant une activité d'information promotionnelle et le professionnel de santé doit tenir compte des points suivants :

- Les règles de réception de l'établissement de santé ;
- Les règles de la charte de l'information promotionnelle et son référentiel ;
- Les règles annuelles écrites et proposées par le laboratoire chaque année.

Le délégué médical, selon les règles mises en place, prendra un rendez-vous au préalable ou respectera les plages horaires et les jours déterminés pour les visites lors de sa venue au sein de l'établissement de santé.

Ce point a été mis en avant suite au bilan de la HAS, en septembre 2016, relatif à l'organisation des soins où des perturbations de l'organisation des soins et du fonctionnement des services dues à la présence des délégués dans les zones de soins, sans rendez-vous préalable, avaient été relevées. La prise de rendez-vous ou le respect des plages horaires visent à réguler ces venues.

L'organisation des visites respectent les règles générales :

- Présentation de son identité, de sa fonction et de l'entreprise représentée (port du badge professionnel) ;
- Respect des horaires et des conditions d'accès des différents lieux d'exercice ;
- Respect de la durée et du lieu définis par le professionnel de santé ou son établissement de santé où il exerce ;
- Obtention de l'accord du professionnel de santé concernant les visites accompagnées ;
- Obtention de l'accord du cadre responsable ou du cadre de la structure lors de rencontres avec les personnels en formation.

Afin de répondre à cette exigence du référentiel, l'entreprise peut élaborer un document de référence regroupant les différentes informations. Il est remis à l'ensemble des délégués médicaux. Le management s'assure que la procédure est

respectée, notamment celle des visites duo (voir le paragraphe 2.2.3.2.1 Les visites duo).

#### **2.2.2.4 Rencontre avec les personnels en formation et les étudiants**

Le référentiel de certification indique dans le critère 34 que la rencontre avec les étudiants en médecine, en odontologie et en pharmacie est interdite, sauf en présence ou avec l'accord préalable du praticien référent qui les encadre<sup>70</sup>. De même, il est indiqué qu'aucune rencontre des autres personnels en formation n'est possible sans accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure.

##### *2.2.2.4.1 Obtention des accords*

Les accords doivent être obtenus par le délégué médical avant chacune de ses visites auprès des étudiants et des personnels en formation. Ils peuvent être recueillis de plusieurs manières.

Le premier moyen est l'accord par mail. Le professionnel de santé en charge de l'encadrement peut tracer son accord de manière électronique.

Le deuxième moyen est la mise en place d'un formulaire permettant de recueillir cet accord directement soit de manière écrite (si le formulaire est au format papier) soit de manière électronique (si le formulaire est inclus dans la tablette électronique du délégué médical). Il doit y être mentionné le titre du responsable de structure donnant son accord ainsi que les modalités de la visite. Ce formulaire doit, si possible, être signé. La date doit obligatoirement être renseignée.

Ce formulaire peut être regroupé avec celui mis en place dans le cadre du recueil de l'accord aux structures à accès restreint (voir le paragraphe 2.2.2.1.3 Accès aux structures à accès restreint). L'idéal est de pouvoir saisir dans un même document l'ensemble des accords nécessaires au respect des règles d'organisation dans l'établissement de santé. Ce formulaire peut ensuite être mis à disposition sur un partage (idéalement dans le logiciel de CRM) afin que l'ensemble des délégués

---

<sup>70</sup> Aux termes des articles R. 6151-53, R. 6153-68 et R. 6153-78 du Code de la santé publique, les étudiants en médecine, odontologie et pharmacie accomplissent leur stage sous la responsabilité des praticiens référents de stage ou, le cas échéant, sous la responsabilité du praticien responsable de l'entité d'accueil

médicaux y ait accès ainsi que leur encadrement. Ce point peut être vu lors des visites duo réalisées au cours de l'année.

Il permet de répondre aux exigences de traçabilité des accords ainsi que du respect des règles de la charte de l'information promotionnelle.

#### *2.2.2.4.2 Gestion de la liste des accords*

Le référentiel de certification demande à ce qu'il existe une liste des personnes autorisées à donner leur accord et que cette liste soit actualisée annuellement. Elle doit être mise à disposition de l'ensemble des délégués médicaux de l'entreprise.

En l'absence de l'existence de cette liste, les délégués médicaux ne sont pas autorisés à rencontrer les professionnels de santé de l'établissement de santé. C'est l'entreprise qui doit appliquer ce principe d'interdiction des contacts.

Le référentiel ne précise pas si la liste doit être conservée au niveau du siège de l'entreprise ou directement par le délégué médical. Si ce dernier dispose dans ses données propres des noms des personnes autorisées à donner leur accord, ce document peut être considéré comme faisant office de liste.

### **2.2.3 Connaissance des règles d'organisation des établissements de santé par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle**

Le chapitre du référentiel consacré à la déontologie prévoit un paragraphe sur les règles d'organisation de l'activité d'information promotionnel en tout lieu d'exercice du professionnel de santé, comprenant ainsi les établissements de santé (critère 32). Il est donc nécessaire que l'entreprise respecte aussi les exigences de ce critère lorsque les délégués médicaux interviennent en établissement de santé.

#### **2.2.3.1 Présentation du critère 32**

Le tableau 7 reprend la description du critère 32 :

**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 (horaire, 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.**

Les outils de suivi mis en place par l'entreprise permettent au minimum à l'entreprise de s'assurer de la prise de connaissance de ces règles par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

L'entreprise s'assure du respect de ces règles par la personne exerçant une activité d'information promotionnelle, notamment lors des visites duo.

*Commentaire :*

*Si l'activité d'information promotionnelle est réalisée à distance, ce mode de rencontre doit recevoir l'assentiment du professionnel de santé*

Tableau 7 : Critère 32 du référentiel de certification de mars 2017<sup>71</sup>

Si les critères 34 et 35 se concentrent sur le respect des règles d'organisation, le critère 32 exige que l'entreprise s'assure que la personne exerçant une activité d'information promotionnelle connaît ces règles d'organisation lors de ses venues au sein de l'établissement de santé.

### **2.2.3.2 Modalités de suivi et de vérification**

Le suivi de ce respect des règles peut se faire à travers plusieurs moyens, notamment lors des visites duo (visites accompagnées par l'encadrement du délégué médical) ainsi que lors des préparations à la présentation orale (anciennement dénommées les mises en situation) dans l'entreprise pharmaceutique exploitante. Il peut également se faire à travers le suivi du CRM ou l'engagement du délégué médical.

---

<sup>71</sup> HAS (2017) Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 59

### 2.2.3.2.1 Les visites duo

L'expression « visite duo » employée dans le référentiel désigne les visites accompagnées visant à faire évaluer la personne exerçant une activité d'information promotionnelle par son encadrement direct ou indirect<sup>72</sup>. Les délégués médicaux doivent en effet être formés et évalués sur les sept thèmes réglementaires ainsi que sur les deux thèmes spécifiques au produit. Cette évaluation des connaissances est réalisée lors des visites duo.

En plus d'évaluer ces connaissances, les visites duo sont un moyen pour l'encadrement de vérifier si la charte d'information promotionnelle est respectée sur le terrain mais également si les règles d'organisation des établissements de santé sont connues et suivies par le délégué médical.

Les points suivants sont donc renseignés dans le logiciel de suivi du CRM par l'encadrement :

- Assurance de la connaissance des règles d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé rencontrés ainsi que les conditions d'accès aux différents lieux ;
- Déclinaison de son identité, sa fonction, le nom de l'entreprise représentée ;
- Optimisation de l'organisation et de la planification des visites (prise de rendez-vous au préalable) ;
- Port du badge en établissement de santé ;
- Recueil des accords nécessaires (accès aux services, rencontre avec les étudiants et personnels en formation).

Ces visites duo font l'objet ensuite d'un compte-rendu, transmis au délégué médical. En cas de points à améliorer, ces derniers sont définis comme étant à suivre lors de la prochaine visite duo. Ces compte-rendus sont tracés et accessibles au Pharmacien Responsable.

Le référentiel de certification demande à ce que l'entreprise définisse une fréquence annuelle minimale des visites duo par collaborateur exerçant une activité d'information

---

<sup>72</sup> HAS (2017). Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 10

promotionnelle. Aucun chiffre n'est cependant donné et il est laissé au libre arbitre du laboratoire.

#### *2.2.3.2.2 La préparation à la présentation orale*

Un autre moyen de suivi du respect des règles d'organisation en établissement de santé est la préparation à la présentation orale, anciennement dénommée la mise en situation. En effet, la charte de l'information promotionnelle n'évoque plus les mises en situation mais parle de présentation à la préparation orale dans le cadre de la formation continue du délégué médical.

La présentation à la préparation orale est évoquée dans le référentiel de certification (mars 2017), dans le paragraphe relatif à la formation : « *La formation continue des personnes exerçant, même occasionnellement, une activité d'information promotionnelle comprend la formation d'intégration de tout nouvel entrant et l'actualisation des connaissances, y compris les formations « produits », dont la préparation à la présentation orale* ». Elle est également mentionnée au critère 22 (chapitre 2 sur la formation et l'évaluation des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle) qui demande à ce que la formation continue intègre cette préparation par des moyens appropriés. Le critère 24 (également chapitre 2) précise que les modalités d'évaluation de la conformité du contenu de la présentation orale sont laissées au choix de l'entreprise. Il ne s'agit donc pas nécessairement de mises en situation.

Dans le contenu de cette préparation, il est possible d'ajouter des questions relatives à l'organisation de la visite en établissement de santé ainsi que du suivi des règles. Elle peut être réalisée de façon individuelle ou en groupe, en face-face ou à distance.

#### *2.2.3.2.3 Le suivi du CRM*

Comme dit dans le paragraphe 2.2.2.1.1 Gestion des règles d'organisation spécifiques des établissements de santé, le CRM (Customer Relationship Management) ou gestion de la relation client est une stratégie de gestion des relations et interactions d'une entreprise avec ses clients ou clients potentiels<sup>73</sup>. Le suivi du

---

<sup>73</sup> Salesforce [en ligne] (page consultée le 27/02/2019) <https://www.salesforce.com/fr/learning-centre/crm/what-is-crm/>

CRM s'effectue à travers un logiciel interne qui contient les données relatives aux établissements de santé visités par les délégués médicaux, afin de tracer et renseigner les visites faites et les professionnels de santé rencontrés.

De ce fait, il est possible, à travers les visites saisies dans le logiciel de suivi du CRM, de tracer la connaissance ainsi que le respect des règles de visite par le délégué médical lors de ses visites en établissement de santé. Pour répondre à ce point, l'entreprise peut ajouter dans son logiciel la possibilité de cocher une case pour indiquer que les règles de visite sont connues. Cette information (qui doit être datée) peut être ajoutée soit dans la visite saisie, soit dans la fiche du professionnel de santé rencontré, soit dans la fiche de l'établissement de santé.

Il est ainsi possible pour l'encadrement d'effectuer des requêtes dans le logiciel de CRM pour détecter les manquements.

#### *2.2.3.2.4 L'engagement*

Afin de sensibiliser les collaborateurs réalisant une activité d'information promotionnelle à la prise de connaissance de ces règles, un engagement peut être demandé annuellement à chacun, permettant de tracer le respect de cette exigence demandée dans le critère 32.

## **2.3 CHAPITRE 3 – Règles plus spécifiques de certains établissements de santé**

Les règles d'organisation des visites en établissement de santé détaillées dans le CHAPITRE 1 et le CHAPITRE 2 ne s'arrêtent cependant pas à celles rédigées dans le référentiel de certification de la HAS. En effet, certains établissements ont ajouté des règles plus spécifiques que celles de la charte de l'information promotionnelle, nécessitant des actions supplémentaires de la part des entreprises pharmaceutiques exploitantes visitant leurs services.

Dans ce chapitre, les règles ayant le plus d'impact sur les entreprises seront détaillées : la transmission de rapports de visite aux établissements de santé (2.3.1), la visite collective (2.3.2), l'élargissement de ces règles à d'autres professions ne réalisant pas d'activité d'information promotionnelle (2.3.3), la restriction du nombre de

visites effectuées auprès des professionnels de santé (2.3.4) ainsi que l'interdiction de la visite médicale au sein de l'établissement (2.3.5).

Ces règles d'organisation plus spécifiques nécessitent dans certains cas la signature d'une charte entre l'établissement de santé et le laboratoire réalisant des visites promotionnelles.

### **2.3.1 Transmission de rapports de visite aux établissements de santé**

Certains établissements de santé demandent à ce que les laboratoires transmettent à la direction de l'établissement un historique des visites réalisées par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle. Cette possibilité de demande avait été proposée dans l'exemple de règles d'organisation donné par la HAS en septembre 2011 (voir paragraphe 2.1.1 Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale (2011)).

#### **2.3.1.1 Contenu des rapports de visite**

Ce rapport doit contenir :

- Les dates des visites ;
- Les structures concernées (services médicaux et pharmacie) ;
- L'identité et la fonction du représentant ;
- Le nombre et les catégories professionnelles (spécialité et grade) des personnes rencontrées.

Une attention particulière devra être portée concernant les informations personnelles en veillant au respect de la confidentialité de telles données.

Ces informations peuvent être obtenues via le logiciel de suivi du CRM de l'entreprise.

Le format du rapport n'est pas précisé, sauf exception notifiée dans la charte signée entre l'établissement de santé et le laboratoire.

### **2.3.1.2 Modalités de transmission**

La transmission de ce rapport est demandée par l'établissement de santé soit tous les ans, soit deux fois par an et se fait par courrier.

La problématique de cette requête porte sur le caractère confidentiel de ces informations. En effet, si les noms des médecins sont fournis dans cette liste reprenant l'ensemble des visites réalisées entre le professionnel de santé et le laboratoire, les médecins concernés doivent être prévenus avant l'envoi de ce courrier.

Certains établissements de santé peuvent refuser l'entrée des délégués médicaux aux services si la liste n'a pas été transmise par le laboratoire.

### **2.3.2 Visite médicale collective**

Comme énoncé précédemment, l'article 30 de la loi du 29 décembre 2011 prévoyait déjà la mise en place d'une visite médicale collective au sein des établissements de santé, en indiquant qu' « *à titre expérimental et pour une période de deux ans, l'information [promotionnelle] [...] ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé* »<sup>74</sup>. Cependant, l'arrêté n'a jamais été publié et la visite médicale collective non appliquée.

#### **2.3.2.1 Contexte**

C'est en janvier 2015, lors des vœux prononcés devant l'ensemble du personnel médical par Martin Hirsch, Directeur général de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), qu'une réflexion sur la prévention des conflits d'intérêt est mise en avant et que l'éventualité d'une visite médicale collective est envisagée.

Dans son rapport rendu public en mars 2016, intitulé « Les conflits d'intérêts au sein de l'AP-HP, mieux les connaître, mieux les prévenir », le groupe de travail (créé en septembre 2015 et chargé de faire des propositions sur le sujet) émet six propositions :

- 1) Avoir une politique active et stricte sur le cumul d'activités accessoires

---

<sup>74</sup> API. Bulletin de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé (2012). Visite médicale collective à l'hôpital – Point réglementaire et mise en place dans les établissements.

- 2) S'appuyer sur la Fondation de l'AP-HP pour la recherche pour remplacer progressivement les associations de service
- 3) Prévoir des dispositifs alternatifs à la « visite médicale » et mieux l'encadrer
- 4) Elargir le régime de déclarations d'intérêts
- 5) Favoriser la participation aux congrès professionnels, dans des conditions d'équité, d'indépendance et de transparence
- 6) Mettre en place au sein des hôpitaux des organes, instances et outils de prévention

Le groupe de travail recommande alors un encadrement strict des visites médicales dont les modalités seraient les mêmes sur l'ensemble de l'AP-HP, afin de permettre des échanges sur les produits entre les laboratoires et les professionnels de santé, tout en évitant les conflits d'intérêt, bien que le rapport précise que « le lien entre la visite médicale et la notion de conflit d'intérêts ne va pas complètement de soi ». La visite médicale individuelle était déjà proscrite depuis fin 2015 dans le cadre des nouveaux antibiotiques, compte tenu du risque majeur pour la santé publique d'un usage excessif des antibiotiques. Dans son rapport, le groupe de travail propose de généraliser cet encadrement.

Après adoption par la Commission Médicale d'Etablissement (CME) le 7 mars 2017 puis par le conseil de surveillance le 17 mars 2017, ces recommandations ont été intégrées dans le règlement intérieur de l'AP-HP. Comme convenu, la visite médicale est modifiée à travers l'article 159 bis du règlement de l'AP-HP.

**Art. 159 bis – Accès des agents commerciaux agissant au nom d'entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé (« visiteurs médicaux »)**

*Les visiteurs médicaux agissant au nom d'entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ne peuvent accéder aux locaux et aux professionnels (y compris en formation) exerçant au sein du groupe hospitalier, qu'avec l'accord exprès du responsable de la structure médicale, pôle ou structure interne de pôle, dans laquelle ils sont amenés à intervenir. Cet accès s'effectue uniquement dans le cadre de visites collectives ayant lieu devant plusieurs professionnels de santé, dans des conditions définies par une convention conclue entre l'AP-HP et l'employeur de la personne concernée, et, pour le cas des médicaments antibiotiques, en présence du référent en*

*antibiothérapie du groupe hospitalier. Il s'effectue dans le respect de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments établie par les Entreprises du médicament (Leem) et le Comité économique des Produits de Santé (CEPS). Ces visites doivent s'effectuer selon une planification déterminée. Les visiteurs médicaux doivent être référencés par le groupe hospitalier et être identifiables. En cas de non-respect de ces dispositions, le directeur ou son représentant peut prononcer une interdiction d'accès au groupe hospitalier du visiteur médical ou de l'entreprise qu'il représente.*

Durant l'année 2017, la possibilité d'une convention cadre est évoquée entre le Leem et l'AP-HP, dans le but d'organiser les modalités d'application de l'article 159 bis. L'objectif est d'harmoniser la mise en place de ces visites médicales au sein des établissements de l'AP-HP entre les professionnels de santé et les laboratoires. Lors de ces discussions, deux activités ont été exclues de la visite médicale collective :

- Les relations entre les professionnels hospitaliers et les représentants des laboratoires produisant ou commercialisant des produits de santé en vue d'établir un marché ;
- Les actions d'information mises en œuvre par l'entreprise dans le cadre :
  - o De la suspension, du retrait ou de la modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité ;
  - o D'un constat de prescriptions non conformes au bon usage d'une spécialité ;
  - o De ses obligations de pharmacovigilance, notamment lorsqu'il existe des plans de gestion des risques.

Cependant, le Conseil d'Administration du Leem décide le 19 septembre 2017 de ne pas signer le projet de convention élaboré avec l'AP-HP. Chaque industriel doit donc passer une convention individuelle avec l'AP-HP, si l'entreprise souhaite organiser des visites médicales au sein des hôpitaux de l'AP-HP.

### **2.3.2.2 Impact sur les entreprises**

La mise en place de cette convention devant être signée entre les entreprises désirant réaliser de l'information promotionnelle auprès des professionnels de santé de l'AP-HP et l'AP-HP s'avère avoir de nombreux impacts, notamment administratifs, pour les laboratoires.

L'impact des visites médicales collectives se traduit par l'obligation que toute visite à visée promotionnelle doit être effectuée devant au moins deux professionnels de santé, nécessitant une planification déterminée à l'avance. Cependant, à titre exceptionnel, des dérogations ont été envisagées à ce principe de rencontre collective, notamment en cas de défection de dernière minute.

Une demande spécifique supplémentaire concerne également la nécessité de référencement des agents commerciaux auprès des groupes hospitaliers de l'AP-HP concernés (12 groupes hospitaliers ainsi que 3 hôpitaux hors groupe de l'institution), à travers une information écrite adressée aux Directeurs. L'établissement, l'envoi et le maintien à jour de cette liste nominative des délégués à communiquer doivent être gérés par l'entreprise.

La problématique majeure rencontrée par les laboratoires est le refus explicite de la part des professionnels de santé de recevoir une visite médicale collective dans leur service, sans préciser de raison particulière. Dans ce cas, le délégué médical se retrouve confronté entre le refus du corps médical et l'obligation de respecter la convention signée entre l'établissement et l'entreprise, où la seule dérogation concerne les annulations au dernier moment.

Afin de répondre à cette problématique, une possibilité offerte au laboratoire est la mise en place d'un formulaire d'accord, signé par le professionnel de santé et laissant un champ vide à la fin, permettant au professionnel de santé de préciser par écrit son refus de la visite médicale et, éventuellement, d'en préciser la raison. Cependant, ce formulaire entre alors en contradiction avec le contenu de la convention.

A ce jour, l'AP-HP n'a pas encore statué sur cette problématique.

### **2.3.3 Elargissement des règles spécifiques à d'autres professions et produits de santé**

Si la charte de l'information promotionnelle et son référentiel de certification concernent les activités liées à la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé, certains établissements de santé ont mis en place des règles spécifiques impactant d'autres professions et/ou d'autres produits de santé (dispositifs médicaux, équipements ou prestations).

L'impact au sein des laboratoires se trouve dans la communication des règles spécifiques de ces établissements en interne. En effet, si le réseau concerné par la visite médicale est sensible à ces problématiques de respect des critères du référentiel, les autres réseaux ne réalisant pas d'information promotionnelle ne sont pas soumis aux règles imposées par la charte et son référentiel.

L'entreprise doit ainsi définir les fonctions réalisant des activités non promotionnelles et concernées par ces règles spécifiques. Dans ce cas, des formations sont données à ces personnes afin de les en informer et de les sensibiliser aux exigences des établissements de santé, bien que leur activité ne soit pas de l'information promotionnelle. La même démarche est réalisée pour les personnes promouvant des produits n'étant pas des médicaments remboursés.

#### **2.3.4 Restriction du nombre de visites effectuées au sein de l'établissement**

Certains établissements de santé demandent dans leurs règles d'organisation à ce que pour un industriel assurant la promotion d'un produit de santé, le nombre d'entretiens réalisés avec un même professionnel de santé ne dépasse pas un nombre défini d'entretiens par an.

Cette règle doit être connue et respectée par le délégué médical. Son encadrement peut vérifier lors des visites duo le nombre de visites rentrées dans le logiciel de suivi du CRM pour un professionnel de santé dont l'établissement exige un nombre d'entretiens limité.

Le suivi peut être fait à travers le logiciel de suivi du CRM.

#### **2.3.5 Interdiction de la visite médicale**

Certaines structures internes d'établissement de santé ont indiqué ne plus vouloir recevoir de délégués médicaux au sein de leur service.

Dans ce type de requête, il est important de bien s'assurer que cette règle est connue du délégué médical.

La partie 2 montre l'impact important et aux conséquences nombreuses de la mise en place de ces règles d'organisation des visites au sein des établissements de santé sur les entreprises pharmaceutiques. En effet, de nombreuses contraintes s'imposent et nécessitent une gestion particulière de ces règles au sein des laboratoires. Bien que le délégué médical soit toujours accepté pour rencontrer les professionnels de santé, il est à noter que les modalités d'accès sont au fil du temps de plus en plus strictes, allant d'une visite collective à une visite interdite, diminuant considérablement le nombre de visites dans l'année.

Qu'en est-il également de l'impact de ces règles d'organisation dans l'activité quotidienne des professionnels de santé et leur relation avec l'industrie pharmaceutique ? Il peut en effet exister certains désaccords entre la direction de l'établissement de santé et son personnel professionnel de santé quant à la gestion de la visite médicale, qui ne seraient pas toujours en adéquation avec les nouvelles mesures mises en place. L'entreprise pharmaceutique peut donc être amenée à devoir gérer et concilier ces éventuelles divergences de point de vue.

## Conclusion

La Haute Autorité de Santé renforce de plus en plus les règles encadrant la promotion des médicaments lors des visites médicales. Le but est de délivrer aux professionnels de santé une information fondée sur une information scientifique encadrée et validée, afin de favoriser la qualité du traitement médical, éviter le mésusage du médicament et ne pas occasionner de dépenses inutiles.

La charte de l'information promotionnelle et son référentiel de certification permettent d'encadrer cette information, en fixant, en tout lieu, les conditions de délivrance de cette information promotionnelle sur les spécialités pharmaceutiques dans le but de renforcer la qualité de l'information communiquée aux professionnels de santé. Le référentiel renforce également les conditions d'organisation des visites promotionnelles dans les établissements de santé, exigeant que celles-ci soient organisées de façon formelle, encadrées et tracées et demandant l'accord préalable des encadrants ou du chef de service pour rencontrer les étudiants en formation.

Comme présenté dans cette thèse, les règles d'organisation émises par les établissements de santé peuvent s'avérer lourdes et nécessitent une gestion régulière et précise de l'ensemble de ces règles, communiquées aux délégués médicaux. De plus, certaines règles restreignent fortement les rencontres entre le laboratoire et les professionnels de santé, réduisant le nombre de visites ou demandant une collectivité des rencontres.

Quel est alors l'avenir de la visite médicale et dans quelle mesure les exigences aujourd'hui imposées par la charte et son référentiel pour les médicaments remboursés pourraient-elles s'étendre aux autres produits de santé, comme par exemple les dispositifs médicaux ?

Bien que critiquée par le milieu médical, les professionnels de santé reconnaissent également son intérêt et la nécessité de pouvoir discuter d'un produit avec des intervenants du laboratoire. Si la profession de délégué médical n'est peut-être pas amenée à disparaître, il est cependant très certain que cette dernière évoluera fortement dans les prochaines années.

## Annexes

### Annexe 1 : Historique des dates concernant la charte de l'information promotionnelle et son référentiel de certification

<b>1958</b>	Code des pratiques de promotion pour les spécialités médicales
<b>1981</b>	Code des pratiques du marketing pharmaceutique (IFPMA)
<b>1988</b>	Code de critères éthiques pour la promotion des médicaments (OMS)
<b>1992</b>	Code des pratiques sur la promotion des médicaments (EFPIA)
<b>13 août 2004</b>	Loi sur la réforme de l'Assurance Maladie
<b>1<sup>er</sup> octobre 2004</b>	Référentiel des Bonnes Pratiques
<b>22 décembre 2004</b>	Charte de la visite médicale
<b>21 juillet 2005</b>	Premier avenant à la charte de la visite médicale (jamais appliqué, annulé l'année suivante)
<b>21 juillet 2006</b>	Référentiel de certification de la visite médicale
<b>Juillet 2007</b>	Deuxième version du référentiel de certification de la visite médicale
<b>Février 2008</b>	Troisième version du référentiel de certification de la visite médicale
<b>21 juillet 2008</b>	Deuxième avenant, dit « avenant hospitalier » à la charte de la visite médicale
<b>Juillet 2009</b>	Quatrième version du référentiel de certification de la visite médicale
<b>Novembre 2009</b>	Premier bilan sur la charte de la visite médicale par la HAS
<b>2010</b>	Affaire Mediator®
<b>Février 2011</b>	Dispositions Déontologiques Professionnelles Ouverture des assises nationales du médicament
<b>Septembre 2011</b>	Guide destiné aux établissements de santé en matière de visite médicale (HAS)  Analyse de la littérature : exemples de gestion des relations entre les professionnels hospitaliers et les représentants de l'industrie (HAS)

<b>29 décembre 2011</b>	Loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dite loi Bertrand
<b>15 octobre 2014</b>	Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, dite charte de l'information promotionnelle
<b>Mars 2016</b>	Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments
<b>Octobre 2016</b>	Questions/Réponses sur le référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments
<b>Mars 2017</b>	Mise à jour du référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Annexe 2 : Liste des critères du chapitre Déontologie (Volet 1 pour les EPE) du référentiel de certification (mars 2017)

<b>3.1 Organisation générale</b>	
<b>E28</b>	L'entreprise pharmaceutique exploitante formalise les règles de déontologie, les diffuse auprès des personnes concernées et veille à leur respect.
<b>E29</b>	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.
<b>E30</b>	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.
<b>E31</b>	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.
<b>3.2 Règles d'organisation de l'activité d'information par démarchage ou prospection en tout lieu d'exercice du professionnel de santé</b>	
<b>E32</b>	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.
<b>E33</b>	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.
<b>3.3 Règles d'organisation spécifiques de l'activité d'information par démarchage ou prospection en établissement de santé</b>	

<b>E34</b>	L'entreprise pharmaceutique exploitante 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.
<b>E35</b>	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.
<b>E36</b>	L'entreprise pharmaceutique exploitante 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.
<b>E37</b>	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.
<b>3.4 Recueil d'informations</b>	
<b>E38</b>	L'entreprise pharmaceutique exploitante 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 Code de la santé publique.
<b>E39</b>	L'entreprise pharmaceutique exploitante 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.
<b>3.5 Règles déontologiques concernant les avantages, les repas</b>	
<b>E40</b>	Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise pharmaceutique exploitante 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.
<b>E41</b>	L'entreprise pharmaceutique exploitante 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 charge ou non) ainsi qu'un seuil pour le montant des repas, conforme à la réglementation et s'assure de leur respect.
<b>E42</b>	Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise pharmaceutique exploitante interdisent la mise en place d'études 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.
<b>3.6 Règles déontologiques concernant les échantillons de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits cosmétiques, et de compléments alimentaires</b>	
<b>E43</b>	Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise pharmaceutique exploitante 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.

## Bibliographie

- <sup>1</sup> Leem (2018). Statistiques de l'information promotionnelle [en ligne] (page consultée le 12.08.2018) <https://www.Leem.org/statistiques-de-linformation-promotionnelle>
- <sup>2</sup> CEPS, Leem. Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004, modifiée par avenant du 21 juillet 2005 [en ligne] (page consultée le 04/05/2018). <http://www.Leem.org/charte-de-visite-medicale>
- <sup>3</sup> HAS. L'activité d'information promotionnelle (visite médicale) [en ligne] (page consultée le 15/10/17). [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1506394/fr/l-activite-d-information-promotionnelle-visite-medicale](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1506394/fr/l-activite-d-information-promotionnelle-visite-medicale)
- <sup>4</sup> HAS (2011). Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale.
- <sup>5</sup> Leem. Fiche métier du visiteur médical [en ligne] (page consultée le 04/05/2018). <http://www.Leem.org/visiteur-medical>
- <sup>6</sup> Fiche Métier. Délégué pharmaceutique [en ligne] (consulté le 15/08/2018) <https://www.fichemetier.fr/metiers/delegue-pharmaceutique>
- <sup>7</sup> CEPS, Leem. Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014 [en ligne] (page consultée le 05/05/2018) <http://www.Leem.org/charte-de-linformation-promotionnelle>
- <sup>8</sup> Boscher, A. (2014). De la charte de la visite médicale à la charte de l'information promotionnelle : Simple toilettage ou changement de paradigme. *Visite Actuelle – Marketing & promotion des produits de santé* [en ligne] (page consultée le 05/05/2018) <https://market-it.fr/pharmaconplianceinfo/nouvelle-version-chartre-visite-medical>
- <sup>9</sup> Fiche métier. Référent Médical Régional / Medical Scientific Liaison [en ligne] (consulté le 15/01/2019) <https://www.Leem.org/fiches-metiers/referent-medical-regional-medical-scientific-liaison>
- <sup>10</sup> Fiche métier. Responsable d'Accès au Marché) [en ligne] (consulté le 15/01/2018) <https://www.Leem.org/fiches-metiers/responsable-dacces-au-marche>
- <sup>11</sup> BMISYSTEM (2016). Nouveau référentiel de certification de l'activité d'information (page consultée le 05/05/2018) <https://www.bmi-system.com/le-referentiel-de-certification-de-lactivite-dinformation-par-demarchage-ou-prospection-visant-a-la-promotion-des-medicaments>
- <sup>12</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé (2017). CEPS (Comité économique des produits de santé [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) <http://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante>

- <sup>13</sup> Leem (2018). Qui est le Leem ? [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) <https://www.Leem.org/les-entreprises-du-medicament-qui-sommes-nous>
- <sup>14</sup> Leem (2018). Structures et missions du Leem [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) <https://www.Leem.org/structures-et-missions-du-Leem>
- <sup>15</sup> HAS (2018). Missions de la HAS [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1002212/fr/missions-de-la-has](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002212/fr/missions-de-la-has)
- <sup>16</sup> Leem (2018). Statistiques de l'information promotionnelle [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) <https://www.Leem.org/statistiques-de-linformation-promotionnelle>
- <sup>17</sup> Leem (2011). Fiche n°3 Les effectifs de la visite médicale [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les\\_entreprises\\_du\\_medicament\\_Leem\\_-\\_Les\\_effectifs\\_de\\_la\\_visite\\_medicale.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_entreprises_du_medicament_Leem_-_Les_effectifs_de_la_visite_medicale.pdf)
- <sup>18</sup> Pharmanalyses (2017). Industrie Pharma : des pratiques commerciales dans l'œil du cyclone [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) <http://pharmanalyses.fr/industrie-pharma-des-pratiques-commerciales-dans-loeil-du-cyclone-2/>
- <sup>19</sup> Jérôme Greffion (2011-2). Savoir/Agir n°16 : Contrôler la promotion des médicaments auprès des médecins. 43-45
- <sup>20</sup> Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la médecine. JORF du 20 septembre 1941 ; p. 4023
- <sup>21</sup> HAS (2009). Charte de la visite médicale : mise en œuvre de la procédure de certification. Juillet 2006-Octobre 2009. Premier bilan.
- <sup>22</sup> Leem. Structures et missions du Leem [en ligne] (page consultée le 15/10/2017). <http://www.Leem.org/article/structures-missions-du-Leem>
- <sup>23</sup> Selon Bernard Lemoine, vice-président délégué du Leem, cité par une dépêche de l'APM, juin 2004
- <sup>24</sup> Loi n°2004-810 relative à l'Assurance Maladie [en ligne] (page consultée le 06/05/2018). <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000625158>
- <sup>25</sup> CEPS, Leem, CSMF, FMF, MG France, SML (2004). La charte de la visite Médicale : Pourquoi et comment
- <sup>26</sup> Jouhannet B., Lérat-Rousseau M., Monteux A., Taillardat C. en collaboration avec Belleville M. (2013). Certification de la Visite Médicale, quel avenir. La Gazette de l'AFAR, N°78, p. 8-10
- <sup>27</sup> CEPS, Leem, CSMF, FMF, MG France, SML (2004). La charte de la visite Médicale : Pourquoi et comment

- <sup>28</sup> CEPS, Leem (2008). Avenant n°2 à la charte de la visite médicale du 22 décembre 2004, modifiée par avenant du 21 juillet 2005
- <sup>29</sup> HAS (2009). Charte de la visite médicale : mise en œuvre de la procédure de certification, Juillet 2006 – Octobre 2009, premier bilan
- <sup>30</sup> HAS (2009). Charte de la visite médicale : mise en œuvre de la procédure de certification, Juillet 2006 – Octobre 2009, premier bilan
- <sup>31</sup> HAS (2009). Charte de la visite médicale : mise en œuvre de la procédure de certification, Juillet 2006 – Octobre 2009, premier bilan
- <sup>32</sup> HAS (2011). Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale
- <sup>33</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques
- <sup>34</sup> La FIIM représente l'industrie pharmaceutique ainsi que des associations nationales au niveau mondial
- <sup>35</sup> Ancienne ANSM
- <sup>36</sup> Leem (2011). « Dispositions Déontologiques Professionnelles » applicables aux entreprises du médicaments adhérentes du Leem
- <sup>37</sup> Leem (2016). Dispositions Déontologiques Professionnelles applicables aux entreprises du médicaments adhérentes du Leem
- <sup>38</sup> Bensadon A., Marie E. et Morelle A. (membres de l'IGAS) (2011). Enquête sur le Mediator® - Rapport définitif (rapport N°RM2011-001P)
- <sup>39</sup> Les assises du médicament (2011). Rapport de synthèse des assises du médicament
- <sup>40</sup> Bertrand X (an nom de Fillon F.) (2011). Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (N° 3714) [en ligne] (page consultée le 09/05/2018) <http://www.assemblee-nationale.fr/13/projets/pl3714.asp>
- <sup>41</sup> Vie Publique : Au cœur du débat public (2011) [en ligne] (page consultée le 20/05/2018) <http://www.vie-publique.fr/actualite/panorama/texte-vote/loi-du-29-decembre-2011-relative-au-renforcement-securite-sanitaire-du-medicament-produits-sante.html>
- <sup>42</sup> Code de la Santé Publique, article 1451-1 [en ligne] (page consultée le 20/05/2018) <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000022019483&dateTexte=&categorieLien=cid>
- <sup>43</sup> Adoptée aux États-Unis en 2010 et connue sous le nom de *Physician Payments Sunshine Provisions* ou de *Physician Sunshine Act*
- <sup>44</sup> ANSM. Point d'information : L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est créée (2012) [en ligne] (page consultée le 27/05/2018).

<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-Agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante-ANSM-est-creee-Point-d-information>

<sup>45</sup> HAS (2013). Description de la régulation de la promotion des produits de santé en France [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/description\\_de\\_la\\_regulation\\_de\\_la\\_promotion\\_des\\_produits\\_de\\_sante\\_-\\_2013.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/description_de_la_regulation_de_la_promotion_des_produits_de_sante_-_2013.pdf)

<sup>46</sup> Leem (2014). 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 visant à la promotion des médicaments

<sup>47</sup> La commission de la transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de rendre aux pouvoirs publics un avis scientifique sur le remboursement des médicaments.

<sup>48</sup> CEPS, Leem (2014). Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014 (p. 1)

<sup>49</sup> Une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) est délivrée par l'ANSM dans les conditions suivantes :

- La spécialité est destinée à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares
- Il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché
- Son efficacité et sa sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

<sup>50</sup> Loi de Diverses Mesures d'Ordre Social

<sup>51</sup> AGVM (2017). Qui sommes-nous ? [en ligne] (page consultée le 25/01/2018) <http://www.agvm.fr/qui-sommes-nous/>

<sup>52</sup> Leem (2015). Observatoire National de l'Information Promotionnelle – Cahier des charges pour le choix du Tiers de Confiance [en ligne] (page consultée le 15/08/2018) <https://www.Leem.org/sites/default/files/cahier%20des%20charges%20tiers%20de%20confiance%20ONIP.pdf>

<sup>53</sup> HAS (2016). Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 15

- <sup>54</sup> HAS (2017). Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 19
- <sup>55</sup> HAS (2011). Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale ; p. 5
- <sup>56</sup> HAS (2011). Analyse de la littérature : exemples de gestion des relations entre les professionnels hospitaliers et les représentants de l'industrie
- <sup>57</sup> Mintzes, B. Pharmaceutical Sales Representatives and Patient Safety: A Comparative Prospective Study of Information Quality in Canada, France and the United States (2013) J Gen Intern Med 28(10):1368–75
- <sup>58</sup> Aux termes des articles R. 6151-53, R. 6153-68 et R. 6153-78 du Code de la santé publique, les étudiants en médecine, odontologie et pharmacie accomplissent leur stage sous la responsabilité des praticiens référents de stage ou, le cas échéant, sous la responsabilité du praticien responsable de l'entité d'accueil.
- <sup>59</sup> HAS (2017) Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 59-60
- <sup>60</sup> HAS (2017) Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 60-61
- <sup>61</sup> Suite à l'Ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé
- <sup>62</sup> Comité éditorial de l'UVMaF. Les établissements de santé. [en ligne] (page consultée le 06/06/2019) [http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-sante-societe-humanite/etablisements\\_sante/site/html/cours.pdf](http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-sante-societe-humanite/etablisements_sante/site/html/cours.pdf)
- <sup>63</sup> Vie Publique (2016) [en ligne] (page consultée le 23/10/2019) <https://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/protection-sociale/etablisements-sante/qu-est-ce-qu-etablissement-sante.html>
- <sup>64</sup> HAS. Juin 2017. *Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.*
- <sup>65</sup> Salesforce [en ligne] (page consultée le 27/02/2019) <https://www.salesforce.com/fr/learning-centre/crm/what-is-crm/>
- <sup>66</sup> Finess (Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux) [en ligne] (page consultée le 27/02/2019) <http://finess.sante.gouv.fr/fininter/jsp/definitions.do?codeDefinition=3>
- <sup>67</sup> HAS. Juin 2017. Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 14

<sup>68</sup> HAS (2011). Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale.

<sup>69</sup> HAS (2017) Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 60

<sup>70</sup> Aux termes des articles R. 6151-53, R. 6153-68 et R. 6153-78 du Code de la santé publique, les étudiants en médecine, odontologie et pharmacie accomplissent leur stage sous la responsabilité des praticiens référents de stage ou, le cas échéant, sous la responsabilité du praticien responsable de l'entité d'accueil

<sup>71</sup> HAS (2017) Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 59

<sup>72</sup> HAS (2017). Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ; p. 10

<sup>73</sup> Salesforce [en ligne] (page consultée le 27/02/2019)  
<https://www.salesforce.com/fr/learning-centre/crm/what-is-crm/>

<sup>74</sup> API. Bulletin de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé (2012). Visite médicale collective à l'hôpital – Point réglementaire et mise en place dans les établissements.

**DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE**

Nom et Prénom de l'étudiant : CAILLE Aurélie ..... INE : 170.3018877A .....

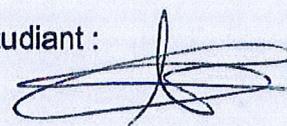
Date, heure et lieu de soutenance :

Le 28 | 09 | 2020 à 14h00.. Amphithéâtre ou salle : Visioconférence

Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :



Avis du directeur de thèse

Nom : SERGERAERT .....

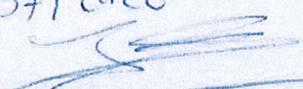
Prénom : Eric .....

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

Date : 24/07/2020

Signature: 



Avis du président du jury

Nom : SERGERAERT .....

Prénom : ERIC .....

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

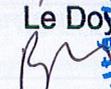
Date : 24/07/2020

Signature: 

Décision du Doyen

Favorable

Défavorable

Le 14/09/2020  
Le Doyen  
  
B. DÉCAUDIN

Université de Lille  
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE  
**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
Année Universitaire 2019/2020

**Nom :** Caille  
**Prénom :** Aurélie

**Titre de la thèse :** Charte de l'information promotionnelle : impacts sur la visite médicale réalisée par les entreprises pharmaceutiques exploitantes au sein des établissements de santé

**Mots-clés :** Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, Visite médicale, Etablissement de santé, Règle de visite, Critère 34, Critère 35

---

**Résumé :** La visite médicale est le premier moyen de promotion des médicaments pour l'industrie pharmaceutique. En France, cette activité est encadrée par une charte ainsi que son référentiel de certification. Signée pour la première fois en décembre 2004 entre le Leem et le Comité Economique de Produits de Santé (CEPS), cette charte de la visite médicale a été substituée en octobre 2014 par la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments qui couvre plusieurs thèmes comme les missions des personnes réalisant de l'information promotionnelle et le contrôle de cette activité, la qualité de l'information délivrée et la déontologie. Ce dernier thème fixe notamment les conditions d'accès des représentants des entreprises aux établissements de santé, afin de ne pas perturber leur fonctionnement et de respecter les règles d'organisation mises en place. La gestion des règles d'organisation en établissement de santé correspond aux critères 34 et 35 du référentiel de certification. Décrite avec précision, la gestion de ces règles par l'entreprise exploitante entraîne plusieurs questions. Le but de cette thèse d'exercice est d'analyser l'impact de ces règles spécifiques mises en place au sein des établissements de santé sur l'activité des visiteurs médicaux ainsi que la gestion de ces règles par l'entreprise pharmaceutique exploitante.

---

**Membres du jury :**

**Président et Directeur, conseiller de thèse :** Sergheraert, Eric, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie Lille

**Assesseur :** Chiffoleau, Marie, Docteur en Pharmacie, Responsable Assurance Qualité, Allergan

**Membre(s) extérieur(s) :** Gribelin, Nancy, Docteur en Pharmacie, Pharmacien Assurance Qualité, Pfizer