

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

**Soutenue publiquement le 2 octobre 2020
Par Madame Angéline DURLIN-MASSE**

**Information promotionnelle versus information médicale et scientifique :
Analyse de la réglementation en France et impact pour l'industrie
pharmaceutique**

Membres du jury :

Président et directeur, conseiller de thèse : Madame Anne-Catherine PERROY,
Professeur des Universités, Faculté de pharmacie de Lille.

Assesseur : Madame Hélène LEHMANN, Maître de conférences, Faculté de
pharmacie de Lille.

Membre extérieur : Madame Marie-Paule NOBLE, Docteur en pharmacie, Bayer
Healthcare SAS, Loos.



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	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

Faculté de Pharmacie de Lille

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

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

Remerciements

A mon jury de thèse :

Madame Anne-Catherine PERROY,

Je tiens tout d'abord à vous remercier pour avoir accepté de présider le jury de cette thèse et pour m'avoir conseillée tout au long de ce travail.

Je tiens également à vous remercier pour vos précieux conseils, votre expertise et votre disponibilité qui m'ont permis d'élaborer cette thèse.

Madame Hélène LEHMANN,

Je tiens à vous remercier pour l'intérêt que vous avez porté à cette thèse et pour avoir accepté de faire partie du jury.

Madame Marie-Paule NOBLE,

Je tiens à vous remercier pour tout le temps que vous m'avez accordé, pour vos connaissances partagées et votre gentillesse. Merci de faire partie de ce jury.

A mes collègues d'hier et aujourd'hui,

Je tiens à remercier l'ensemble de mes collègues pour leur accueil, leur confiance, le temps consacré à me guider et à répondre à mes interrogations. Merci d'enrichir ma formation au quotidien.

A mes parents et à mes sœurs,

Merci d'avoir toujours été à mes côtés, de m'avoir encouragée dans mes études. Grâce à vous, aujourd'hui, je suis épanouie aussi bien dans ma vie personnelle que professionnelle.

A mon mari,

Merci pour ton soutien sans faille, ta patience et ton aide depuis le début, c'est grâce à toi que cette thèse a abouti. Merci d'être mon bonheur au quotidien. Il ne nous reste plus qu'à continuer tous nos projets ensemble.

A ma famille et belle famille,

Merci pour votre enthousiasme et vos encouragements tout au long de mes études.
Merci pour tout, merci d'être vous.

A mes « copines de pharma »,

Merci pour ces six années d'études et pour tous les bons moments partagés ensemble. Grâce à vous je garde un merveilleux souvenir de mes années étudiantes et j'espère que cette belle complicité restera toujours.

A mes amis de toujours,

Merci pour votre présence à mes côtés hier, aujourd'hui et demain.

Table des matières

Remerciements	12
Table des matières.....	14
Table des abréviations	16
Introduction	17
I. Définitions et réglementation	18
a. Définitions et réglementation encadrant l'information promotionnelle... 18	
i. Code de la Santé Publique.....	18
ii. Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.....	20
iii. Référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments	22
iv. Dispositions Déontologiques Professionnelles du LEEM	22
v. Contrôles et recommandations de l'ANSM pour la publicité auprès des professionnels de santé.....	23
b. Définitions et réglementation encadrant l'information médicale et scientifique	24
i. Référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments	25
ii. Position du LEEM à visée pédagogique pour ses adhérents.....	26
iii. CODEEM, rapport d'activité 2017 et perspectives pour 2018.....	26
c. Sanctions encourues par les laboratoires pharmaceutiques en cas de non-respect de la réglementation.....	28
i. Sanctions pénales	28
ii. Sanctions administratives.....	28
iii. Sanctions financières	29
iv. Exemple de requalification en publicité /sanction.....	31
II. Impact pour l'industrie pharmaceutique	33
a. Différencier les métiers	33

i.	Personne pratiquant une activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.....	34
ii.	Référent médical régional (MSL).....	37
b.	Différencier les supports utilisés et le circuit de validation	41
i.	Support promotionnel	41
ii.	Support médical et scientifique.....	44
c.	Différencier les activités proactives des activités réactives.....	46
i.	Activités proactives.....	46
ii.	Activités réactives.....	47
III.	Limiter les risques de requalification en publicité des évènements médicaux et scientifiques	49
a.	Définir des règles à respecter relatives au contenu	49
i.	Le contenu et les thèmes abordés sont non-promotionnels.....	50
ii.	Les produits du laboratoire ne sont pas mis en avant lors des présentations	50
iii.	Les produits sont présentés de manière objective et équilibrée.....	51
iv.	La présentation respecte l'AMM et favorise le Bon usage des médicaments	52
b.	Définir des règles à respecter relatives aux intervenants.....	53
i.	Intervenants internes au laboratoire pharmaceutique	53
ii.	Intervenants externes au laboratoire pharmaceutique	54
c.	Définir des règles à respecter relatives à la cible et aux modalités de diffusion	55
i.	Cible de l'évènement.....	55
ii.	Modalités de diffusion de l'évènement	56
d.	Exemple : cas pratique	57
i.	Contexte	57
ii.	Recommandations.....	59
	Conclusion	61
	Bibliographie.....	64

Table des abréviations

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CEPS	Comité Économique des Produits de Santé
CODEEM	Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament
CSP	Code de la Santé Publique
DCI	Dénomination Commune Internationale
DDP	Dispositions Déontologiques Professionnelles
EFPIA	Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques
HAS	Haute Autorité de Santé
LEEM	Les Entreprises du Médicament
MSL	Medical Scientific Liaison
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit

Introduction

En France, les laboratoires pharmaceutiques exploitants sont autorisés à délivrer aux professionnels de santé, des informations relatives à des médicaments. Ces informations peuvent avoir soit un caractère promotionnel, soit un caractère médical et scientifique.

Cependant la législation qui s'applique n'est pas identique en fonction du type d'information et/ou du type d'activité (promotionnelle ou non).

De plus, en cas de non-respect de la réglementation à ce sujet, une sanction des laboratoires pharmaceutiques est envisageable.

Il est donc important pour les laboratoires de pouvoir différencier l'information promotionnelle de l'information médicale et scientifique afin d'être conforme à la réglementation en vigueur. Et plus particulièrement, il est important de pouvoir définir des processus à respecter en fonction du contexte, du contenu et des personnes impliquées dans la diffusion et la réception de cette information.

Pour répondre à cette problématique, nous développerons dans une première partie, les définitions et la réglementation encadrant l'information promotionnelle ainsi que l'information médicale et scientifique (I). Dans un deuxième temps, nous étudierons l'impact pour l'industrie pharmaceutique (II) et pour finir nous établirons des règles à respecter afin de limiter le risque de requalification en publicité des événements médicaux et scientifiques (III).

Le champ de cette thèse se limite à étudier le cas de l'information relative à des médicaments faite auprès des professionnels de santé habilités à la recevoir en France. Le terme « laboratoire pharmaceutique » utilisé implique donc uniquement les laboratoires pharmaceutiques exploitants, pour leurs activités exercées en France.

I. Définitions et réglementation

Cette partie a pour objectifs de rappeler premièrement les définitions et la réglementation encadrant l'information promotionnelle (a) et deuxièmement celles encadrant l'information médicale et scientifique (b). Le troisième objectif de cette partie est de présenter les sanctions encourues en cas de non-respect de la réglementation (c).

a. Définitions et réglementation encadrant l'information promotionnelle

L'information promotionnelle est définie et réglementée par plusieurs textes, notamment : le code de la santé publique (i), la charte de l'information promotionnelle (ii), le référentiel de certification de l'activité promotionnelle (iii), les dispositions déontologiques professionnelles des entreprises du médicament (LEEM) (iv) et les recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) (v).

i. Code de la Santé Publique

L'information promotionnelle, également appelée publicité, pour des médicaments, est définie dans l'article L. 5122-1 du Code de la santé publique (CSP) comme :

« Toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments ».

Un document centré sur un ou plusieurs médicaments du laboratoire, qu'ils soient mentionnés par le nom de marque ou la dénomination commune internationale (DCI) est considéré comme étant une publicité. La notion d'intention est également importante pour la qualification d'une activité ou d'un document comme étant de la promotion.

En général, au sein des laboratoires pharmaceutiques, ce sont les chargés d'information promotionnelle du médicament, également couramment appelés les visiteurs / délégués médicaux ou les visiteurs / délégués hospitaliers qui pratiquent les activités de démarchage ou prospection visant à la promotion. Elles peuvent notamment prendre la forme de visites médicales, staffs promotionnels, symposia promotionnels ou réunions promotionnelles.

La publicité peut également être faite via des documents (Annonce presse, emailing...) diffusés directement par le département marketing du laboratoire pharmaceutique.

La définition donnée dans l'article L. 5122-1 exclut du champ de la publicité les éléments suivants :

- *« L'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.*
- *La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;*
- *Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;*
- *Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament. »*

D'autres articles du CSP, tels que les articles L. 5122-2, L. 5122-3 et L. 5122-9 réglementent la publicité pour les médicaments.

Nous pouvons retenir de ces articles que :

- La publicité ne doit pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé publique.
- Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage.
- Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de Santé (HAS).
- La publicité est autorisée uniquement pour les médicaments ayant obtenu une AMM.

- Elle est interdite lorsque le médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques.
- La publicité en faveur des médicaments est faite, soit auprès du grand public pour un nombre très limité de médicaments (non soumis à prescription médicale et non remboursables, dont l'AMM ne prohibe pas la pratique, ainsi que pour certains vaccins et les produits de lutte contre le tabagisme), soit auprès des professionnels de santé habilités à prescrire, à dispenser, ou à utiliser ces médicaments dans l'exercice de leur art.
- Elle est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM. Cette autorisation est appelée « visa de publicité médicale » ou « visa PM ».

Le CSP est opposable sur l'ensemble du territoire français. Toute forme d'information promotionnelle faite auprès des professionnels de santé en France doit donc respecter le CSP.

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

Une charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments également appelée charte de l'information promotionnelle a été signée en octobre 2014 par le LEEM et le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS). Elle s'applique aux laboratoires pharmaceutiques adhérents au LEEM et aux entreprises ayant signé une convention avec le CEPS. Cette version de la charte remplace la version précédente datant de 2004 et appelée « Charte de la visite médicale ».

Dans cette nouvelle version, les termes de « *visite médicale* » et « *visiteurs médicaux* » ont été remplacés par les expressions « *information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments* » et « *personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion* ». Cela signifie que le champ d'application de la charte est élargi à toute personne ayant une activité d'information promotionnelle au sein des laboratoires pharmaceutiques.

La charte intègre les modifications apportées par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament. Elle intègre également les

dispositions déontologiques professionnelles (DDP) du LEEM ainsi que celles de la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA).

La charte a pour but de renforcer la qualité et la transparence de l'information visant à la promotion sur les médicaments pour en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.

Les grands chapitres de cette charte encadrent les quatre points suivants :

- 1) Les missions des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion,
- 2) La qualité de l'information délivrée,
- 3) La déontologie,
- 4) Le contrôle de l'activité des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion.

Pour être conforme aux principes de la charte, l'information promotionnelle délivrée aux professionnels de santé doit être fondée sur une information scientifique encadrée et validée. L'objectif de cette information doit être 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* »¹.

Toute personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est soumise à la charte et se doit d'informer les professionnels de santé sur les éléments suivants relatifs au(x) médicament(s) présenté(s) :

- Indications thérapeutiques de l'AMM,
- Posologies,
- Effets indésirables,
- Contre-indications,
- Interactions médicamenteuses et éléments de surveillance,
- Conditions de prescription,
- Prix et modalités de prise en charge...

¹ CEPS, LEEM, 15 octobre 2014, Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

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

Conformément à la loi du 13 août 2014 relative à l'Assurance Maladie, la HAS a édicté un référentiel de certification de l'activité promotionnelle. Ce référentiel permet d'auditer le système de management de la qualité des laboratoires pharmaceutiques dans leurs activités liées à l'information promotionnelle auprès des professionnels de santé afin de s'assurer de sa conformité à la charte précitée.

La certification est accordée suite à un audit annuel par un organisme accrédité. Elle est obligatoire pour tout laboratoire pharmaceutique adhérent au LEEM et aux entreprises ayant signé une convention avec le CEPS. Elle est également demandée aux sous-traitants exerçant des activités promotionnelles pour le compte de laboratoires pharmaceutiques certifiés.

Le référentiel est divisé en deux parties :

- Le volet 1 : entreprise pharmaceutique exploitante.

Il établit les règles à respecter pour la certification des activités promotionnelles de ces entreprises. Il comporte également deux sous-parties dédiées à la co-promotion d'un produit et à la sous-traitance.

- Le volet 2 : entreprise sous-traitante.

Il établit les règles à respecter pour la certification des activités promotionnelles des entreprises exerçant pour le compte d'entreprises pharmaceutiques exploitantes.

iv. Dispositions Déontologiques Professionnelles du LEEM

Les DDP du LEEM, édictées en janvier 2016 et régulièrement mises à jour, s'appliquent aux laboratoires pharmaceutiques adhérents au LEEM. L'objectif de ces DDP est de rappeler les principes fondamentaux s'imposant aux laboratoires pharmaceutiques en termes de déontologie, notamment dans le cadre de leurs relations aux professionnels de santé et dans le domaine de la promotion.

Ces DDP rappellent que « *la promotion doit être précise, équilibrée, loyale, objective, suffisamment complète et compréhensible pour permettre à son destinataire de se faire sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du médicament concerné. Elle doit*

être fondée sur une évaluation actualisée de toutes les données pertinentes et les refléter fidèlement. Elle ne doit pas induire en erreur par distorsion, exagération, mise en exergue injustifiée, omission ou par tout autre moyen. »²

Un autre point essentiel est le rappel, par ces DDP, des principes selon lesquels la promotion d'un médicament doit favoriser son bon usage, et toute affirmation utilisée doit être étayée par des preuves scientifiques.

v. Contrôles et recommandations de l'ANSM pour la publicité auprès des professionnels de santé

Depuis le 1^{er} juin 2012, toute publicité en faveur des médicaments est soumise à un contrôle *a priori* de l'ANSM qui accorde un visa valable pour une durée de deux ans.

Chaque année, il y a environ quatre périodes de dépôt pour faire des demandes de visas pour les documents destinés à la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé.

Les documents promotionnels ne peuvent pas être utilisés s'ils n'ont pas obtenu de visa. Les numéros de visa respectifs doivent être inscrits sur chaque document promotionnel présenté.

Un certain nombre de recommandations publiées par l'ANSM précisent l'encadrement de la publicité en faveur des médicaments destinées aux professionnels de santé. Ces recommandations sont disponibles sur le site internet³ de l'ANSM.

Les recommandations donnent des précisions notamment la présentation des éléments suivants :

- Bénéfice / risque,
- Prix et remboursement,
- Supports promotionnels utilisés,

² LEEM, 12 Janvier 2016, Dispositions Déontologiques Professionnelles.

³<https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante> consulté le 01/06/2019

- Mentions particulières,
- Publicité comparative,
- Études cliniques,
- Terminologie,
- Axe de communication...

b. Définitions et réglementation encadrant l'information médicale et scientifique

Contrairement à l'information promotionnelle, l'information médicale et scientifique n'est pas définie par un texte officiel. Ce manque de clarification rend complexe la différenciation entre information promotionnelle et information médicale et scientifique.

L'information médicale et scientifique est ainsi en pratique définie par la négative par rapport à l'information promotionnelle, elle-même définie par rapport à la finalité du message. Il faut donc bien maîtriser la définition et la réglementation de l'information promotionnelle pour ne pas entrer dans cette catégorie lorsqu'il s'agit d'information médicale et scientifique. Ceci est un enjeu majeur pour l'industrie pharmaceutique afin d'éviter un risque de requalification en publicité des communications médicales et scientifiques.

Comme nous l'avons vu précédemment dans l'article L.5122-1 du CSP, « *la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier* » est exclue du champ de la publicité, nous pouvons donc relier cette activité à l'information médicale et scientifique.

L'encadrement de l'information médicale et scientifique est évoqué dans plusieurs textes, notamment : le référentiel de certification de l'activité promotionnelle (i), la position du LEEM à visée pédagogique pour ses adhérents (ii) et également le rapport d'activité 2017 du CODEEM (iii).

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

Les laboratoires pharmaceutiques se doivent de différencier l'information promotionnelle de l'information médicale et scientifique au travers de leur politique qualité.

Selon le critère E1 du référentiel de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, les entreprises pharmaceutiques exploitantes « formalisent les finalités, principes, moyens et procédures d'encadrement de l'activité d'information médicale et scientifique non promotionnelle, notamment celle menée sur le terrain, de façon à prévenir tout caractère promotionnel de cette activité. La politique intègre le fait qu'une information médicale ou scientifique ne peut être proactive, doit répondre à une question précise d'un professionnel de santé, et obéit à certains critères de qualité. Elle ne peut être délivrée lors d'une interaction qui contient un caractère promotionnel sous peine de devenir promotionnelle. »⁴

En général, au sein des laboratoires pharmaceutiques, ce sont les MSLs (Medical Scientific Liaison) ou responsables scientifiques régionaux qui mènent ces activités d'information médicale et scientifique. Elles peuvent notamment prendre la forme de réunions scientifiques, staffs médicaux, symposia d'information médicale et scientifique ou congrès scientifiques.

Ces événements doivent faire suite à une demande d'un professionnel de santé, cependant il peut y avoir des exceptions. En effet, dans certains cas la proactivité de la démarche peut être acceptée, par exemple lors d'un « suivi de registres, de projets d'études médicales et de management d'études à la demande des autorités »⁵. Il faut rester vigilant car, dans tous les cas, l'information délivrée ne doit pas avoir un caractère promotionnel.

⁴ HAS, mars 2017, Référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, critère E1

⁵ HAS, mars 2017, Référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, critère E1

Nous pouvons également retenir que les activités promotionnelles et les activités médicales et scientifiques ne peuvent pas être pratiquées en même temps et par les mêmes personnes. Il n'y a pas de « mélange » possible. En effet, il convient d'éviter toute confusion entre ces deux activités et donc garantir une nette séparation entre les deux.

ii. Position du LEEM à visée pédagogique pour ses adhérents

Le LEEM s'est positionné sur la définition de l'information médicale et scientifique dans son point d'information du 30 mai 2017. Cette position ne s'applique qu'aux laboratoires pharmaceutiques adhérents du LEEM.

Le LEEM considère que « *l'information médicale et scientifique vise à clarifier l'état de l'art sur un domaine thérapeutique ou un sujet donné en lien avec les besoins des professionnels de santé. Elle n'est pas centrée sur un ou plusieurs produits du laboratoire. Toutefois des produits peuvent être cités mais exclusivement sous leur DCI (pas de citation de nom de marque) et dans ce cas, le niveau d'information et la présentation doivent être similaires pour tous les produits cités (présentation factuelle, exhaustive, objective, loyale, exacte, non trompeuse et référencée)* »⁶.

Contrairement aux documents promotionnels, les documents à visée médicale et scientifique ne sont pas soumis à une autorisation de l'ANSM et ils ne peuvent pas mettre en avant un médicament du laboratoire.

iii. CODEEM, rapport d'activité 2017 et perspectives pour 2018.

Suite à son rapport d'activité 2017, le CODEEM a pris conscience de la lacune réglementaire concernant la différenciation entre l'information promotionnelle et l'information médicale et scientifique.

Le CODEEM a donc recommandé d'établir une définition claire de l'information médicale et scientifique pour la distinguer de la publicité. Cette proposition a été

⁶ LEEM, 30 mai 2017, position du LEEM à visée pédagogique pour ses adhérents

adressée à la Ministre des Solidarités et de la Santé ainsi qu'à la Mission sur l'amélioration de l'information des patients et des professionnels de santé sur les médicaments.

Le rapport « *mission information et médicament* » en date du 1^{er} juin 2018, répond à cette proposition du CODEEM. Il affirme que « *en pratique, il est apparu à la mission très complexe d'introduire des critères permettant de distinguer l'information médicale et scientifique sur un médicament de la publicité lorsque l'information émane de l'industrie* »⁷.

La mission estime que pour l'information « *due au public* » (information relative aux ruptures d'approvisionnement, à la pharmacovigilance, aux vices de fabrication, aux nouvelles formulations...), la solution la plus pertinente est de mettre en place des outils collégiaux permettant à l'ensemble des acteurs, y compris les industriels, de déclencher une information rapide et efficace en cas de crise.

Le CODEEM a également recommandé de clarifier la frontière éthique et déontologique entre l'information promotionnelle et l'information médicale et scientifique, et en particulier de préciser le rôle et les règles déontologiques qui s'appliquent aux MSLs.

En effet, les MSLs ne doivent pas pratiquer d'activités promotionnelles, ils ne sont donc pas soumis à la Charte de l'information promotionnelle, c'est pourquoi il est nécessaire d'établir clairement des règles spécifiques auxquelles ils seraient soumis.

Parmi, les recommandations du CODEEM, on retrouve notamment :

- « *L'obligation pour le MSL de se présenter en indiquant son identité, son laboratoire, son titre et sa fonction.*
- *L'interdiction pour le MSL d'intervenir sur des actions ou de réaliser des missions dont l'intention est promotionnelle mais aussi l'interdiction de délivrer tout message ou contenu promotionnel.*
- *Le MSL se doit aussi de respecter des règles de l'intégrité scientifique. »*⁸

⁷ Ministère des Solidarités et de la Santé, 1^{er} juin 2018, Rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament.

⁸ CODEEM, Mai 2018, Rapport d'activité 2017.

L'objectif de ces nouvelles règles est de bien différencier les personnes délivrant une information scientifique objective de haut niveau, des personnes délivrant une information promotionnelle.

De ce fait, une modification des DDP tenant compte des recommandations du CODEEM est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2019. Elle inclut les dispositions déontologiques spécifiques aux MSLs.

c. Sanctions encourues par les laboratoires pharmaceutiques en cas de non-respect de la réglementation

En cas de non-respect de la réglementation relative à la publicité en faveur des médicaments, les laboratoires pharmaceutiques sont exposés à des sanctions pénales (i), administratives (ii) ou financières (iii). Tel sera en particulier le cas dans l'hypothèse où une information médicale du laboratoire sera requalifiée en publicité.

i. Sanctions pénales

Selon l'article L. 5422-6 du CSP, tout laboratoire pharmaceutique qui diffuse une information promotionnelle sans avoir obtenu de visa au préalable, sera puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende.

ii. Sanctions administratives

Concernant la publicité des médicaments en France, l'ANSM est l'administration compétente qui est autorisée à sanctionner de manière administrative et financière les laboratoires pharmaceutiques.

Refus de visa

Un laboratoire pharmaceutique qui ne respecte pas le CSP et les recommandations de l'ANSM concernant la publicité en faveur des médicaments peut se voir refuser un visa de publicité. Dans ce cas, il n'est pas autorisé à diffuser la publicité concernée par le refus. Il peut cependant apporter des modifications au

document et le resoumettre à la période de dépôt suivante dans le but d'obtenir un visa.

Suspension / retrait de visa

En cas de procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque, la publicité en faveur du médicament concerné n'est plus autorisée pendant toute la durée de cette procédure. Dans ce cas ou pour d'autres circonstances, l'ANSM peut décider d'une suspension ou d'un retrait de visa déjà accordé.

Interdiction de diffuser la publicité

Dans le cas de la diffusion d'une publicité en faveur d'un médicament n'ayant pas obtenu de visa au préalable, l'ANSM se doit d'interdire totalement la diffusion de cette publicité.

iii. Sanctions financières

Conformément à l'article L. 5471-1 du CSP, le directeur général de l'ANSM peut prononcer des sanctions financières en cas de manquement à certaines dispositions du CSP concernant notamment la publicité pour les médicaments, en particulier des publicités dépourvues de visa.

En effet, lorsqu'il constate un manquement, le directeur général peut engager une procédure de sanction financière. Dans ce cas, il fait parvenir au laboratoire pharmaceutique concerné une mise en demeure dans laquelle il demande de faire cesser le manquement et de se mettre en conformité. Il peut également l'informer qu'il envisage de prendre une sanction financière.

Après une phase contradictoire lors de laquelle le laboratoire concerné peut présenter ses observations, le directeur général peut prononcer la sanction financière éventuellement assortie d'une astreinte journalière ainsi que l'interdiction de publicité. Le directeur général a la possibilité de rendre publique cette décision sur le site internet de l'ANSM.

La sanction financière prononcée dans le cadre d'un non-respect de la réglementation relative à la publicité peut atteindre « 150 000 € pour une personne physique et 30%

du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits concernés, dans la limite d'un million d'euros, pour une personne morale »⁹. Le montant de l'astreinte est au maximum de 2500€ par jour.

Méthode de détermination de la sanction financière

La méthode de détermination de la sanction financière est décrite dans l'« *annexe 1 des lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières : Critères de pondération applicables aux manquements à la réglementation des médicaments* » publiée sur le site internet de l'ANSM.

Elle est composée de cinq critères/étapes :

- 1) Fixation du montant de base (ce montant est réalisé par une cotation de la nature du manquement selon trois niveaux d'importance),
- 2) Adaptation à la gravité des faits et à leur durée,
- 3) Adaptation au comportement de l'opérateur,
- 4) Prise en compte de la réitération,
- 5) Adaptation à la situation individuelle de l'opérateur (pondération de l'astreinte).

Aux vues des montants possibles, le risque de sanction financière ne doit pas être négligé par les laboratoires pharmaceutiques, au-delà du risque d'image associée à ce type de sanction.

⁹ ANSM, 23 novembre 2015, Annexe 1 des lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières : Critères de pondération applicables aux manquements à la réglementation des médicaments

iv. Exemple de requalification en publicité /sanction

Pour illustrer le risque de requalification en publicité, un exemple concret datant de 2009 sera présenté ici. Il s'agit du supplément Impact médecine intitulé « *Valsartan une efficacité prouvée tout au long du continuum cardiovasculaire* ».

Ce publidédactionnel était destiné à des professionnels de santé et a été réalisé avec le soutien financier du laboratoire Novartis. Pour rappel, le laboratoire Novartis exploite deux spécialités à base de Valsartan : TAREG et EXFORGE.

Ce supplément monothématique mettait en avant les bénéfices du Valsartan dans des indications cardiovasculaires. Pour cela, il s'appuyait sur des présentations de résultats d'études cliniques, de discours d'experts et d'allégations promotionnelles.

Ces allégations promotionnelles axées sur le Valsartan étaient du type :

- « *Valsartan, le plus large programme de morbimortalité* »,
- « *Le Valsartan est une référence en termes de puissance et de protection anti-hypertensive tout au long du nycthémère, avec une protection en particulier au petit matin* »,
- « *Les auteurs concluent que chez ces hypertendus à haut risque cardiovasculaire, l'ajout du Valsartan a permis une réduction de la morbidité cardiovasculaire qui ne s'explique pas par la variation tensionnelle chez ces patients déjà bien traités* ». ¹⁰
- ...

Aucune de ces affirmations n'étaient objectives.

Il était également mis en exergue des indications thérapeutiques qui n'étaient pas incluses dans l'AMM des médicaments à base de Valsartan. Par exemple, le publidédactionnel mettait en avant des résultats favorables pour le Valsartan en matière de réduction de la morbidité cardiovasculaire alors que l'AMM du Valsartan ne mentionnait pas cette propriété.

¹⁰ AFSSAPS, 28 octobre 2009, commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments.

De plus, selon la réglementation, le supplément d'un magazine doit satisfaire aux mêmes conditions de fond et de forme que les publications principales du magazine. Or le supplément ne satisfaisait pas à ces exigences, notamment parce qu'il ne comportait pas de signature des auteurs. Il a également été envoyé à des professionnels de santé indépendamment du magazine « Impact médecine ».

Il faut également noter que les délégués médicaux avaient été destinataires de ce document, sans directive particulière émanant du laboratoire.

Suite à ces éléments, la commission de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (AFSSAPS) chargée du contrôle de la publicité a décidé que ce document était bien à visée promotionnelle pour le Valsartan, spécialité commercialisée par le laboratoire Novartis.

Cependant, le laboratoire Novartis n'avait pas déposé le document auprès de l'autorité compétente qui était à l'époque l'AFSSAPS. De plus, le document ne comportait pas de mentions légales, obligatoires pour les documents promotionnels. Il a donc été interdit de diffusion car il n'était pas conforme à la réglementation.

Nous pouvons retenir de ce cas, qu'un document considéré par le laboratoire comme étant une communication indépendante de la presse à laquelle il a simplement apporté un soutien financier sans intervenir dans la rédaction peut être requalifié de document promotionnel par l'autorité compétente. Cela peut amener à une sanction du laboratoire si le document en question ne respecte pas la réglementation en vigueur. Il est donc important pour les laboratoires pharmaceutiques de bien maîtriser les règles et de définir la frontière entre publicité et information non promotionnelle.

II. Impact pour l'industrie pharmaceutique

Comme nous l'avons vu précédemment, il est primordial pour les laboratoires pharmaceutiques de faire une distinction nette entre information promotionnelle et information médicale et scientifique.

Pour cela, trois points essentiels sont à différencier au sein des laboratoires pharmaceutiques : les métiers relatifs aux activités promotionnelles et non promotionnelles (**a**), les supports utilisés et le circuit de validation des documents promotionnels et non promotionnels (**b**) ainsi que les activités proactives et les activités réactives (**c**).

a. Différencier les métiers

Afin de bien identifier le type d'information délivrée par les salariés des laboratoires pharmaceutiques, il est important de différencier les personnes exerçant une activité promotionnelle de celles exerçant une activité non promotionnelle.

En effet, selon le critère E9 du référentiel de certification de l'activité promotionnelle, tout laboratoire pharmaceutique doit explicitement définir les missions et les objectifs des collaborateurs en contact avec des professionnels de santé.

Cela doit permettre d'« identifier sans ambiguïté toutes les personnes se livrant à une activité de promotion pour le compte de l'entreprise »¹¹, même de façon occasionnelle ou temporaire.

De plus, la HAS rappelle qu'« elle considère que les activités d'information scientifique et médicale et de promotion ne sont pas compatibles pour une même personne »¹².

Dans un premier temps, nous allons donc définir le métier d'une personne pratiquant une activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

¹¹ HAS, Mars 2017, référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

¹² LEEM, 17 septembre 2018, circulaire n°18-0048 : précision de la HAS sur le référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle.

En pratique, la personne qui exerce ces activités au sein des laboratoires pharmaceutiques est le chargé d'information promotionnelle, également couramment appelée visiteur médical ou délégué médical (i), même si ce terme n'est plus employé dans les textes officiels.

Dans un second temps, nous définirons le métier de référent médical régional (MSL) (ii) relatif à l'information non promotionnelle afin de pouvoir différencier ces deux métiers.

- i. **Personne pratiquant une activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments**

La personne pratiquant une activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments a pour mission « *d'assurer l'information promotionnelle des médicaments auprès des professionnels de santé dans le respect de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament, du Référentiel HAS en vigueur et du bon usage du médicament.* »¹³.

Fiche de poste et définition de fonction

Parmi ses activités, le chargé de l'information promotionnelle doit notamment ¹⁴:

- Réaliser des entretiens d'information, de promotion et de conseil auprès des professionnels de santé,
- Répondre aux questions de ces professionnels de santé relatives aux produits promus,
- Développer de bonnes relations avec les professionnels de santé,
- Organiser et animer des événements promotionnels (réunions professionnelles, staff promotionnels, symposia promotionnels...).

¹³ LEEM, répertoire métier, fiche chargé(e) de l'information promotionnelle du médicament, <https://www.adherent.leem.org/resource/1c0c21c3-07ce-4246-ab01-9611b30aa5af/download> , consulté le 17/05/2020.

¹⁴ LEEM, fiche métier visiteur médical, https://www.leem.org/sites/default/files/fiche_metier/35398.pdf , consultée le 09/06/2019

Le métier de chargé de l'information promotionnelle appartient à la famille de métiers « promotion & commercialisation ».

Pour pouvoir exercer ce métier, une formation Bac+2 ou Bac+3 correspondants à un diplôme universitaire ou une licence professionnelle en visite médicale est nécessaire. L'article L. 5122-11 du CSP précise que « *Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.* »

Les conditions de formation des personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments sont également fixées par l'arrêté du 17 septembre 1997, modifié par Ordonnance n°2000-914 du 18 septembre 2000 - art. 11 JORF 21 septembre 2000.

L'objectif du chargé de l'information promotionnelle est donc d'apporter aux professionnels de santé une information promotionnelle conforme à la réglementation. De ce fait, le chargé de l'information promotionnelle est soumis à la charte de l'information promotionnelle et se doit de respecter les règles qu'elle pose.

Exigences de la charte de l'information promotionnelle et du référentiel de certification

Selon le critère E7 du référentiel de certification de l'activité promotionnelle, « *Les missions confiées aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge sont conformes à la charte* »¹⁵.

Le chargé de l'information promotionnelle qui fait la promotion d'un médicament auprès d'un professionnel de santé doit systématiquement proposer de présenter les données de sécurité et les informations nécessaires au bon usage du médicament en question.

¹⁵ HAS, Mars 2017, référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Il se doit également de rapporter au laboratoire pharmaceutique qui l'emploie, toute information relative à des effets indésirables et/ou à une utilisation hors-AMM du médicament dont il aurait connaissance.

En cas de nécessité et à titre accessoire, le chargé de l'information promotionnelle peut également effectuer des missions qui ne sont pas considérées comme promotionnelles. Ainsi, il est autorisé à communiquer sur l'existence d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation, à rappeler le cadre de prescription de l'AMM et le Bon Usage d'un médicament en cas de prescriptions non conformes, et à présenter un programme d'apprentissage.

Ces communications doivent être dissociées de toute forme d'information promotionnelle, et être validées par les autorités compétentes le cas échéant.

De plus, le chargé de l'information promotionnelle peut assurer le suivi d'analyses pharmaco-économiques et d'études cliniques de phase IV. En revanche, il ne peut pas participer à leur mise en place.

Afin d'être conforme à la charte de l'information promotionnelle, lorsque les chargés de l'information promotionnelle pratiquent des activités promotionnelles auprès des professionnels de santé, ils doivent respecter les procédures mises en place par le laboratoire pharmaceutique qui les emploie. Ils se doivent notamment d'utiliser uniquement des documents mis à disposition par leur employeur, ces documents doivent être datés et validés par le pharmacien responsable. Dans la majorité des cas, ils doivent posséder un visa de publicité PM accordé par l'ANSM. Cependant, pour certains documents tels que le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'avis de la commission de la transparence, les documents environnementaux, le visa de publicité n'est pas obligatoire.

Enfin, toute activité effectuée par le chargé de l'information promotionnelle est sous la responsabilité du pharmacien responsable. Ceci doit être reflété dans l'organigramme fonctionnel et nominatif du laboratoire pharmaceutique.

En plus d'une formation initiale suffisante obligatoire, le chargé de l'information promotionnelle doit être formé en continu par le laboratoire pharmaceutique qui l'emploie. Cette formation continue régulière permet d'actualiser ses connaissances scientifiques et réglementaires.

D'un point de vue réglementaire, le chargé de l'information promotionnelle doit notamment être formé sur :

- *« Le médicament : classe thérapeutique, règles de prescriptions et de délivrance, bon usage, modalités de prise en charge [...],*
- *La pharmacovigilance et les réclamations produit,*
- *La déontologie,*
- *La publicité,*
- *La charte de l'information promotionnelle et la certification,*
- *L'organisation du système de soin »¹⁶.*

D'un point de vue scientifique, le chargé de l'information promotionnelle doit être formé sur :

- *« La spécialité et/ou une ou les pathologie(s) concernée(s) par le médicament présenté,*
- *La stratégie thérapeutique relative à la spécialité et/ou une pathologie concernée, ou l'état de l'art »¹³.*

Chaque formation réalisée par le chargé de l'information promotionnelle doit être suivie d'une évaluation des connaissances puis de la délivrance d'une attestation qui prouve que la formation est validée.

Le laboratoire pharmaceutique assure la traçabilité de ces formations qui sont également sous la responsabilité de pharmacien responsable.

ii. Référent médical régional (MSL)

Le référent médical régional ou Medical Scientific Liaison (MSL) a pour mission *« d'apporter une information scientifique et médicale en réponse aux demandes des professionnels de santé, et de développer des partenariats scientifiques visant à*

¹⁶ CEPS, LEEM, 15 octobre 2014, Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

optimiser la prise en charge des patients et à développer la recherche clinique. »¹⁷.
Ces missions doivent être effectuées dans leurs domaines thérapeutiques d'expertise.

Fiche de poste et définition de fonction

Parmi ses activités, le MSL doit notamment ¹⁸:

- Apporter de manière réactive une information scientifique et médicale aux professionnels de santé en région (entretiens individuels, réunions scientifiques...), rédiger des supports scientifiques appropriés,
- Établir une stratégie médicale régionale et gérer des projets :
 - o Mettre en place, en partenariat avec des professionnels de santé experts, des opérations médicales régionales à caractère non promotionnel, et visant à améliorer la prise en charge des patients,
 - o Réunir et animer des groupes d'experts (boards) pour élaborer des projets scientifiques et médicaux,
- Participer à la coordination et au développement de la Recherche Clinique.
- Communiquer de manière proactive aux professionnels de santé :
 - o Soit des éléments en lien avec un problème de sécurité du médicament (c'est-à-dire « *en lien avec la surveillance, la prévention, l'évaluation et la gestion du risque d'effets indésirables liés aux médicaments quelles que soient les conditions d'utilisation y compris les situations de surdosage, de mésusage, d'abus et d'erreurs médicamenteuses* »¹⁹),
 - o Soit des éléments en lien avec des projets d'études médicales.

Les axes de compétences du MSL sont : l'expertise scientifique, la communication scientifique et la gestion de projets scientifiques et médicaux.

¹⁷ LEEM, répertoire métier, fiche responsable médical en région (RMR-MSL), <https://www.adherent.leem.org/resource/38f6c42b-15a7-4e90-b1a1-5865614500a2/download> , consultée le 17/05/2020

¹⁸ LEEM, fiche métier MSL, <https://www.leem.org/fiches-metiers/referent-medical-regional-medical-scientific-liaison>, consultée le 06/06/2019

¹⁹ CODEEM, 10 juillet 2019, Question – Réponses relatives aux règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale en région (MSL)

Pour pouvoir exercer ce métier et conformément aux DDP applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région, un niveau de formation Master 2 minimum ou ingénieur dans un domaine scientifique ou médical, exclusivement acquis par la voie de la formation initiale ou continue est requis.

Dans son document de questions/réponses en date du 10 juillet 2019, le CODEEM définit le domaine scientifique et médical comme étant relatif aux : « *mathématiques, chimie, biologie, physique, mécanique, informatique, pharmacie, médecine, astronomie, dentaire, médecine vétérinaire, maïeutique* » auquel s'ajoute « *les doctorats en médecine, pharmacie, odontologie, médecine vétérinaire, sciences* »²⁰ et le diplôme de masseurs kinésithérapeutes d'un niveau bac+5.

Les personnes occupant un poste de MSL au 1^{er} janvier 2019 et ne possédant pas le niveau de formation minimal requis doivent valider un parcours de formation. La formation est suivie d'une certification de branche que le candidat doit valider pour continuer d'exercer le métier de MSL au sein de son laboratoire. La certification est composée :

- « *D'une épreuve de QCM sur la méthodologie des essais clinique, les DDP, le médicament et son environnement,*
- *D'une synthèse orale d'un corpus documentaire scientifique international devant un jury (synthèse des données, critique des protocoles et des méthodologies utilisées, discussion/réflexion scientifique sur le contenu global du corpus, points essentiels à communiquer aux professionnels de santé dans le cadre d'une réunion d'information scientifique et médicale) »²¹.*

L'objectif du MSL est donc de contribuer à la délivrance d'une information scientifique objective de haut niveau pour améliorer l'usage et/ou le développement d'un médicament.

En aucun cas, le MSL ne doit participer à des activités de promotion, cela doit être clairement indiqué dans sa fiche de poste. Par conséquent, il n'est pas soumis à la charte de l'information promotionnelle et il ne peut pas utiliser de document avec visa de l'ANSM.

²⁰ CODEEM – 10 juillet 2019 – Questions – Réponses relatives aux règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région (MSL)

²¹ LEEM, 8 novembre 2019, MSL : formation et certification de branche

Exigences des DDP du LEEM relatives aux MSLs

Les DDP du LEEM relatives aux MSLs établissent les principes fondamentaux applicables aux différentes missions du MSL.

Selon ces DDP, l'information délivrée par un MSL aux professionnels de santé doit être conforme aux données scientifiques actuelles et validées, elle doit également être non promotionnelle et suivre les principes d'intégrité scientifique suivants :

- « *Faire primer, lors de toute interaction avec les professionnels de santé, l'intérêt du patient sur tout autre intérêt.*
- *Respecter les principes d'exhaustivité et de transparence des données : communication de toutes les données connues et pertinentes, positives ou négatives.*
- *Promouvoir une démarche d'analyse critique sur les données, la construction des études, les méthodologies, l'analyse et/ou la présentation des résultats.*
- *Donner exclusivement des données scientifiquement validées.*
- *Lutter et s'inscrire en faux contre la fraude scientifique, la falsification des données et la diffusion d'informations erronées »²².*

En plus d'une formation initiale suffisante obligatoire, le MSL doit être formé en continu par le laboratoire pharmaceutique qui l'emploie.

Le MSL doit obligatoirement et exclusivement être rattaché au département médical ou au département en charge des affaires médicales. Dans le cadre de ses missions d'information, il doit être « *sous le contrôle d'une Direction en charge de l'éthique, de la déontologie, de la qualité ou de la compliance ou, à défaut, du département en charge de ces missions »²³ qui s'assure que le MSL ne délivre aucune information promotionnelle.*

²² LEEM, 10 juillet 2019, règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région

²³ LEEM, 10 juillet 2019, règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région

En cas de rémunération variable du MSL, les critères de celle-ci ne doivent pas être liés à la prescription en volume d'un médicament ou au nombre de visites / contacts réalisés.

b. Différencier les supports utilisés et le circuit de validation

Conformément au référentiel de certification de l'activité promotionnelle, « *les documents destinés aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne doivent pas pouvoir être confondus avec ceux utilisés pour une information non promotionnelle. Les moyens sont laissés au libre choix de l'entreprise : mentions particulières clairement visibles, chartes graphiques différentes, listes positives distinctes ...* »²⁴.

Selon que l'information est promotionnelle ou non, il est donc important de pouvoir différencier les supports utilisés ainsi que le circuit utilisé pour valider ceux-ci.

Nous allons donc présenter ici le cas d'un support promotionnel (i) et celui d'un support médical et scientifique (ii).

i. Support promotionnel

Contenu

Selon la réglementation en vigueur, tout document promotionnel utilisé et/ou diffusé par des personnes en charge de l'information promotionnelle au sein d'un laboratoire pharmaceutique, se doit de :

- Être conforme au CSP et aux recommandations de l'ANSM,
- Avoir obtenu un visa de l'ANSM (hors exceptions : RCP, avis de la Commission de la Transparence, documents environnementaux...), et d'être encore valide,
- Mettre en évidence les informations nécessaires au bon usage du médicament, notamment les contre-indications, les précautions d'emploi et les effets indésirables,

²⁴ HAS, Mars 2017, référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

- Présenter de façon objective les informations relatives au médicament afin que le professionnel de santé puisse se faire un avis objectif sur la valeur thérapeutique du médicament présenté,
- Être actualisé d'un point de vue scientifique, médical et réglementaire,
- Être validé par le pharmacien responsable du laboratoire pharmaceutique.

Un document promotionnel peut présenter des études cliniques. Celles-ci doivent être publiées dans une revue à comité de lecture, elles doivent être conformes aux conditions d'utilisation définies par l'AMM et par d'autres référentiels reconnus tels que l'avis de la Commission de la Transparence.

Il est également possible de présenter des études non publiées dans une revue à comité de lecture, mais celles-ci doivent être issues du dossier d'AMM ou retenues pour l'élaboration de l'avis de la Commission de la Transparence.

De préférence, les études utilisées doivent être prospectives, contrôlées, randomisées et conduite en aveugle.

Circuit de validation

Selon la charte de l'information promotionnelle, tout laboratoire pharmaceutique exploitant doit disposer d'un service en charge du contrôle de la publicité. Ce service s'assure de la conformité réglementaire, médicale et scientifique des documents promotionnels, il est placé sous la responsabilité du pharmacien responsable.

Cela signifie qu'avant toute diffusion d'un document promotionnel, celui-ci doit avoir été validé par l'ensemble de acteurs intervenants dans le contrôle de la publicité, et notamment par le service affaires réglementaires de l'entreprise.

Pour rappel et en tout état de cause, les documents promotionnels « Produit » doivent avoir obtenu un visa de l'ANSM avant d'être diffusés auprès de leur cible.

Diffusion

Conformément à l'article R. 5122-12 du CSP, la cible de l'information promotionnelle doit correspondre aux « *professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser ou utiliser dans l'exercice de leur art* » le médicament promu.

L'article R. 5122-12 du CSP cite également les situations pour lesquelles, toute forme d'information communiquée doit avoir obtenu un visa :

- Présentation du médicament auprès des professionnels de santé,
- Études et enquêtes auprès des professionnels de santé,
- Réunions scientifiques ou congrès scientifiques auxquels assistent les professionnels de santé, et émissions de télévision destinées aux professionnels de santé, en particulier lorsque ceux-ci font l'objet d'un parrainage du laboratoire.

Lors de ces événements, il est donc fortement recommandé de n'utiliser que des documents ayant obtenu un visa publicité.

Il faut également retenir qu'« *il ne peut y avoir d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament sans support promotionnel* »²⁵.

De plus, conformément à l'article R. 5122-11 du CSP et à la charte de l'information promotionnelle, les documents suivants doivent obligatoirement être remis au cours d'une activité promotionnelle :

- Le RCP, les conditions de prescription et de délivrance du médicament, le prix et modalités de prise en charge du médicament,
- Le ou les avis de la Commission de la Transparence,
- Le ou les arrêté(s) d'inscription sur la liste en sus et/ou sur la liste de rétrocession, le cas échéant.

Il est de la responsabilité du laboratoire pharmaceutique de s'assurer que ces règles sont respectées lors d'une rencontre à visée promotionnelle avec un professionnel de santé.

Traçabilité

Pour assurer la traçabilité des documents précités, le laboratoire pharmaceutique doit, sous la responsabilité du pharmacien responsable, mettre en place une liste.

²⁵ HAS, Mars 2017, référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Cette liste doit être à disposition des personnes exerçant une activité promotionnelle et doit contenir les :

- « *Supports promotionnels disposant d'un visa de publicité attribué par l'ANSM en cours de validité,*
- *Documents non promotionnels qu'elles doivent remettre,*
- *Documents qu'elles doivent présenter et peuvent remettre.*
- *Supports de présentation des règles déontologiques »¹⁷.*

Cette liste sert à assurer au pharmacien responsable que « *les documents utilisés pour la visite médicale soient, à tout moment, ceux et uniquement ceux dont il a garanti, par sa signature datée, la qualité scientifique, médicale et économique »²⁶.*

ii. Support médical et scientifique

Contenu

En pratique, il est difficile de définir le contenu d'un support médical et scientifique car il n'est encadré par aucun texte officiel contrairement au contenu des supports promotionnels. Nous savons que le premier objectif d'une information médicale et scientifique est de répondre à la demande d'un professionnel de santé, le contenu du support utilisé doit donc être conforme à cet objectif. Il doit être éthique, déontologique et de qualité.

Les thèmes abordés doivent être non promotionnels. Le support médical et scientifique utilisé ne peut pas contenir d'allégation promotionnelle, il ne peut pas faire apparaître le logo et/ou la charte graphique correspondants à un médicament.

Le support peut présenter des médicaments, des études cliniques et l'état de l'art conformément à la demande du professionnel de santé. Pour rappel, la présentation

²⁶ CEPS, LEEM, 15 octobre 2014, Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

doit être « *factuelle, exhaustive, objective, loyale, non trompeuse et référencée* »²⁷. Elle doit également favoriser le Bon Usage des médicaments.

Circuit de validation

Conformément au critère E6 du référentiel de certification de l'activité promotionnelle, le pharmacien responsable exerce sa responsabilité pour garantir l'exactitude et le caractère non promotionnel d'une information relative à un médicament.

Afin d'assurer la conformité d'un support médical et scientifique à la législation et à l'état de l'art, celui-ci doit notamment être validé en interne. En général c'est le service des Affaires Médicales du laboratoire qui est en charge de cette validation. Dans le but d'être toujours le reflet de la situation actuelle, les supports doivent être revus de manière régulière.

Le circuit de la validation est sous la responsabilité du pharmacien responsable. Il est applicable aux documents présentés et diffusés par des collaborateurs du laboratoire pharmaceutique.

Les personnes impliquées dans le processus de revue et/ou validation des supports doivent avoir été formées à la notion de caractère promotionnel pour s'assurer que le support concerné n'entre pas dans cette catégorie. Contrairement aux documents promotionnels, les documents scientifiques et médicaux ne sont pas soumis à l'ANSM pour l'obtention d'un visa.

Diffusion

Sauf exception, l'information médicale et scientifique doit être délivrée à un professionnel de santé qui en fait la demande. Cela signifie que les supports médicaux et scientifiques doivent être utilisés de manière réactive.

La diffusion d'une information médicale et scientifique se fait auprès d'une cible habilitée à la recevoir et la comprendre.

²⁷ LEEM, 30 mai 2017, position du LEEM à visée pédagogique pour ses adhérents

Traçabilité

Le laboratoire pharmaceutique se doit d'effectuer la traçabilité des supports utilisés pour délivrer une information médicale et scientifique.

Nous pouvons donc retenir que le contenu et la validation des supports promotionnels et non promotionnels sont sous la responsabilité du pharmacien responsable.

c. Différencier les activités proactives des activités réactives

En pratique, d'une manière générale et sauf exceptions les activités proactives sont pratiquées par les chargés de l'information promotionnelle et sont assimilées à des activités d'information promotionnelle, tandis que les activités réactives sont pratiquées par les MSLs et sont assimilées à des activités d'information médicale et scientifique.

Il est important de bien identifier les activités pouvant être proactives (i) et celles devant être conduites de manière réactive (ii).

i. Activités proactives

Une activité est qualifiée de proactive lorsqu'elle est à l'initiative d'une personne salariée du laboratoire pharmaceutique. Une visite médicale effectuée par un chargé de l'information promotionnelle est un exemple d'activité proactive car elle se fait à l'initiative d'un salarié du laboratoire qui entre en contact avec un professionnel de santé pour prendre un rendez-vous afin de lui présenter les médicaments promus.

Le CODEEM définit la proactivité comme étant « *une action ou une attitude dynamique, réalisée avec anticipation à l'initiative du laboratoire* »²⁸.

²⁸ CODEEM, 10 juillet 2019, Question – Réponses relatives aux règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale en région (MSL)

D'après le critère E1 du référentiel de certification de l'activité promotionnelle, une information médicale ou scientifique ne peut pas être proactive.

Pour rappel, certaines exceptions telles que : le suivi de registres, les projets d'études médicales et le management d'études à la demande des autorités, peuvent potentiellement être acceptées. Cependant, « *les modalités de contact [des professionnels de santé] et de délivrance d'information ne doivent pas contribuer à donner à celle-ci un caractère promotionnel* »²⁹.

Cette notion de proactivité est très importante, car elle tend à conférer un caractère promotionnel à un message.

ii. Activités réactives

Une activité est qualifiée de réactive lorsqu'elle est effectuée en réponse à la demande d'un professionnel de santé. Une présentation scientifique réalisée par un MSL, dont l'objectif est de présenter les dernières actualités scientifiques, est considérée comme une activité réactive si elle est effectuée suite à une demande expresse d'un professionnel de santé.

Le CODEEM définit la réactivité comme étant « *la capacité de réagir à une sollicitation* »³⁰.

Conformément au critère E6 du référentiel de certification de l'activité promotionnelle, une traçabilité de tous les échanges avec les professionnels de santé doit être mise en place.

Cette notion de traçabilité ne s'applique pas aux échanges d'informations promotionnelles, en revanche elle doit permettre de qualifier de promotionnelle ou non l'information diffusée auprès des professionnels de santé.

²⁹ HAS, Mars 2017, référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

³⁰ CODEEM, 10 juillet 2019, Question – Réponses relatives aux règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale en région (MSL)

La traçabilité des échanges inclut :

- « *L'origine de la demande (question directe ou transmise par le délégué par exemple...),*
- *La question posée par le professionnel qui doit être précise ou précisée par l'entreprise,*
- *L'information fournie en réponse [...],*
- *Un suivi des échanges écrits (mails, courriers...), des informations transmises ou présentées, mais aussi le cas échéant, des échanges oraux »³¹.*

Elle doit être conforme aux règles d'enregistrement de la correspondance.

Cette traçabilité est très importante pour que le laboratoire pharmaceutique puisse prouver que l'information médicale et scientifique diffusée auprès des professionnels de santé n'est pas proactive et n'a pas une finalité promotionnelle.

³¹ HAS, Juin 2017, Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

III. Limiter les risques de requalification en publicité des évènements médicaux et scientifiques

Cette partie a pour objectif de donner les axes de réflexion afin de limiter le risque de requalification en publicité des évènements médicaux et scientifiques organisés par les laboratoires pharmaceutiques.

En effet, les évènements médicaux et scientifiques sont souvent réalisés à l'initiative d'un laboratoire pharmaceutique et/ou financés par celui-ci. Étant donné qu'il ne s'agit pas d'une activité réactive mais proactive faite auprès des professionnels de santé, il existe un risque de requalification en publicité de l'évènement.

Afin de limiter au maximum ce risque, nous allons donc définir des règles à respecter en termes de contenu **(a)**, d'intervenants **(b)**, de cible et de modalités de diffusion **(c)** lors des évènements organisés par un laboratoire pharmaceutique. Puis nous illustrerons par un exemple, la mise en pratique de ces règles **(d)**.

Toutefois, ces règles peuvent différer en fonction des pratiques de chaque laboratoire. En effet, chaque laboratoire est responsable de sa politique d'entreprise, de ses « Bonnes Pratiques » de communication auprès des professionnels de santé et des décisions prises en fonction des risques identifiés.

a. Définir des règles à respecter relatives au contenu

Dans le but de limiter le risque de requalification en publicité, le contenu des évènements médicaux et scientifiques doit respecter les grands principes établis par le référentiel de certification de l'activité promotionnelle et le LEEM / CODEEM.

Le contenu de ces évènements et les présentations effectuées lors de ceux-ci, doivent notamment respecter les critères décrits ci-après :

- Le contenu et les thèmes abordés sont non-promotionnels **(i)**
- Les produits du laboratoire ne sont pas mis en avant lors des présentations **(ii)**
- Les produits sont présentés de manière objective et équilibrée **(iii)**
- La présentation respecte l'AMM et favorise le Bon Usage des médicaments **(iv)**

i. Le contenu et les thèmes abordés sont non-promotionnels

Le contenu et les thèmes abordés sont non-promotionnels. En effet, lors d'un évènement médical et scientifique, aucune allégation promotionnelle en faveur d'un produit ne peut être utilisée et les thèmes abordés doivent être non promotionnels. Le ou les supports de présentation et de communication ne doivent pas faire apparaître de logo et/ou de charte graphique correspondants à un médicament.

Le support utilisé ne doit pas être un support avec visa de publicité. Il doit être distinct des supports promotionnels du laboratoire et peut éventuellement contenir une mention « informations médicales et scientifiques » et/ou un « disclaimer », sans que cette mention permette à elle seule d'éloigner tout risque de requalification en publicité.

ii. Les produits du laboratoire ne sont pas mis en avant lors des présentations

Les produits du laboratoire ne sont pas mis en avant lors des présentations. En ce sens, les noms de marque et les DCI ne doivent pas être utilisés pour mentionner les produits. Les médicaments sont présentés par leur classe thérapeutique. L'objectif étant de ne pas privilégier un médicament du laboratoire pharmaceutique organisateur plutôt que celui d'un laboratoire concurrent.

En pratique, certains produits seront tout de même identifiables, notamment lorsqu'une classe thérapeutique ne comporte qu'un seul médicament.

Par conséquent, afin d'équilibrer le message et de diminuer l'intention promotionnelle de la présentation/ de l'évènement, il est important de mentionner toutes les stratégies thérapeutiques existantes et d'ajouter une proportion significative de contenu « environnement » dans lequel aucun produit ne doit être identifiable.

iii. Les produits sont présentés de manière objective et équilibrée

Les produits sont présentés de manière objective et équilibrée. Pour rappel et conformément à la position du LEEM à visée pédagogique pour ses adhérents en date du 30 mai 2017, la présentation des médicaments doit être « *factuelle, exhaustive, objective, loyale, non trompeuse et référencée* »³². Elle doit également être éthique, déontologique et de qualité. En effet, toutes les données connues et en lien avec la présentation doivent être présentées, même si elles ne sont pas favorables au laboratoire.

De plus, si lors d'un évènement médical et scientifique, un produit du laboratoire est présenté, alors l'ensemble des alternatives thérapeutiques seront présentées.

Les produits concurrents doivent être présentés objectivement et sans dénigrement. En effet, tous les médicaments cités doivent avoir un niveau d'information et de présentation similaire afin d'être le plus équilibré possible. Aucun produit du laboratoire ne peut être mis en avant.

Dans le cas d'une comparaison entre différents traitements, celle-ci doit être référencée et présentée de manière objective, complète et équilibrée. L'objectif étant de limiter au maximum l'intention promotionnelle du message.

En effet, afin de respecter l'intégrité scientifique telle que décrite dans les DDP du LEEM, la comparaison / présentation doit notamment respecter les règles d'intégrité scientifique suivantes :

- « *Respecter les principes d'exhaustivité et de transparence des données : communication de toutes les données connues et pertinentes, positives ou négatives.*
- *Promouvoir une démarche d'analyse critique sur les données, la construction des études, les méthodologies, l'analyse et/ou la présentation des résultats.*
- *Donner exclusivement des données scientifiques validées.* »³³

³² LEEM, 30 mai 2017, position du LEEM à visée pédagogique pour ses adhérents

³³ LEEM, 10 juillet 2019, règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région

iv. La présentation respecte l'AMM et favorise le Bon usage des médicaments

La présentation respecte l'AMM et favorise le Bon usage des médicaments. Cela veut dire, présenter les bonnes indications pour les bonnes populations, les bonnes posologies, et respecter les contre-indications et précautions d'emploi.

Si des données présentées ne sont pas conformes à l'AMM et au bon usage des médicaments, il convient de rappeler en parallèle les référentiels officiels. Un rappel des bonnes conditions d'utilisation doit également être effectué lors de la présentation.

Dans le but de respecter les recommandations décrites précédemment, les programmes des événements médicaux et scientifiques organisés par un laboratoire pharmaceutique sont revus et validés en interne selon un process défini. En effet, plusieurs services peuvent être impliqués dans la validation du programme, notamment les départements Affaires Médicales et Affaires Réglementaires.

Dans le cas où l'orateur est un salarié du laboratoire, les supports de présentation doivent être validés en interne, selon le process interne défini pour valider les présentations d'information médicale et scientifique.

Nous avons vu précédemment que conformément au critère E6 du référentiel de certification de l'activité promotionnelle, le circuit de validation est sous la responsabilité du pharmacien responsable afin de garantir l'exactitude et le caractère non promotionnel d'une information relative à un médicament.

Dans le cas où l'orateur est une personne externe au laboratoire, le laboratoire ne doit pas intervenir dans la rédaction, la revue ou la validation des supports de présentation. Le laboratoire doit garantir l'indépendance de l'orateur mais peut cependant le sensibiliser aux recommandations décrites précédemment et mettre fin au partenariat avec l'orateur s'il juge que celui-ci ne respecte pas les recommandations relatives à l'information médicale et scientifique.

b. Définir des règles à respecter relatives aux intervenants

Lors d'évènements médicaux et scientifiques réalisés à l'initiative d'un laboratoire pharmaceutique et/ou financés par celui-ci, il se peut que les orateurs soient des salariés du laboratoire ou qu'ils soient des professionnels de santé et/ou autres personnalités externes au laboratoire.

L'objectif de cette partie est de définir des règles à respecter lorsque les intervenants sont internes (i) ou externes (ii) au laboratoire pharmaceutique.

i. Intervenants internes au laboratoire pharmaceutique

Lors d'un évènement médical et scientifique organisé par un laboratoire pharmaceutique, les intervenants/orateurs salariés du laboratoire sont à éviter. En effet, cela risque de renforcer l'idée que le discours fait par le salarié et le message qu'il tente de faire passer, ne sont pas impartiaux mais promotionnels.

Cependant, les MSLs dans le respect des DPP du LEEM, sont éventuellement autorisés à intervenir lors de ces évènements médicaux et scientifiques. En effet, ils peuvent diffuser une information médicale et répondre aux demandes des professionnels de santé.

En revanche, les chargés d'information promotionnelle ne sont pas autorisés à intervenir car ils sont rattachés aux activités promotionnelles du laboratoire.

Lors de ces évènements, la présence des chargés d'information promotionnelle / délégués médicaux doit être évitée au maximum. Il est recommandé de ne nullement les impliquer.

En effet, dans ses précisions sur le référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle, en date du 17 septembre 2018, la HAS rappelle que :

« Les salariés exerçant une activité d'information promotionnelle et ceux exerçant une activité d'information scientifique et médicale ont la possibilité de co-organiser des manifestations scientifiques ou médicales (dont le contenu ne serait pas promotionnel, par définition). Néanmoins afin d'éviter toute confusion, l'action du délégué devra se

limiter à fournir la liste des contacts de son réseau, et de faire remonter les demandes d'information des professionnels de santé auxquelles il ne peut pas répondre.

En revanche la présence conjointe du délégué et du MSL lors d'un échange avec un ou des professionnels de santé n'est pas souhaitable car elle fait exister un risque de confusion important entre l'information promotionnelle et information scientifique et médicale. »³⁴

C'est pourquoi les chargés d'information promotionnelle ne sont pas autorisés à intervenir lors des évènements médicaux et scientifiques, leur rôle doit se limiter à fournir la liste de contacts et faire remonter les questions.

Si leur présence est nécessaire pour des aspects logistiques, celle-ci doit être évaluée et décidée en fonction du risque en requalification en promotion de l'évènement.

ii. Intervenants externes au laboratoire pharmaceutique

Lors d'un évènement médical et scientifique organisé par un laboratoire pharmaceutique, les intervenants/orateurs externes au laboratoire sont à privilégier. Cela permet en effet d'éloigner un peu – sans pour autant l'exclure surtout si l'orateur est rémunéré par le laboratoire – le risque de requalification en promotion.

Idéalement, l'orateur externe sera une personne de notoriété reconnue et experte dans le domaine d'intervention, de manière à garantir la qualité scientifique du propos, mais également l'indépendance nécessaire vis-à-vis du laboratoire.

Si l'orateur externe intervient suite à la demande du laboratoire pharmaceutique, il est nécessaire pour le laboratoire d'établir un contrat avec cet orateur.

Le contrat définit notamment les principes fondamentaux à respecter pour que le message diffusé ne soit pas qualifié de promotionnel et soit éthique. Il rappellera également l'indépendance du professionnel.

Dans le cas où le support utilisé est sous l'entière responsabilité de l'orateur externe et que le laboratoire n'en est pas propriétaire, le laboratoire n'intervient pas dans sa rédaction et ne tente pas d'orienter le message à faire passer.

³⁴ LEEM, 17 septembre 2018, circulaire n°18-0048 : précision de la HAS sur le référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle.

En revanche, le laboratoire peut avoir un droit de regard sur le document et mettre un terme, le cas échéant, à sa collaboration avec l'orateur s'il juge que ce dernier n'a pas respecté les règles établies par le contrat.

A titre d'exemple, cela peut être le cas si le laboratoire juge qu'il y a un risque pour que la présentation de l'orateur soit requalifiée de message promotionnel.

c. Définir des règles à respecter relatives à la cible et aux modalités de diffusion

Dans cette partie, nous allons définir des règles relatives à la cible (i) et aux modalités de diffusion (ii) d'un évènement médical et scientifique organisé par un laboratoire pharmaceutique car ces deux paramètres sont à prendre en compte pour limiter le risque de requalification en publicité d'un évènement.

i. Cible de l'évènement

Il est préférable que les événements médicaux et scientifiques soient destinés aux professionnels de santé habilités à recevoir l'information diffusée.

Par exemple, une information médicale et scientifique sur une classe thérapeutique sera préférentiellement destinée à des professionnels de santé autorisés à la prescrire ou à l'utiliser dans le cadre de leurs fonctions.

De plus, le contenu des présentations doit être adapté aux personnes invitées.

En effet, les médecins, biologistes, infirmiers et autres professionnels de santé ne sont pas systématiquement concernés par le même type d'information.

Il faut rester vigilant sur le discours tenu, car les professionnels de santé présents seront potentiellement des prescripteurs. Cela peut donc faire basculer l'information médicale et scientifique délivrée en information promotionnelle, à tout le moins il pourrait exister une présomption en ce sens.

Il faut également tenir compte du nombre de professionnels de santé invités.

En effet, plus la cible sera étendue, plus l'intention promotionnelle présumée sera renforcée. Cela est encore plus vrai lorsque c'est le laboratoire pharmaceutique qui supervise la liste des invitations envoyées car cela peut être perçu comme une sélection du public en faveur du laboratoire.

De plus, il faut s'assurer que le contenu des invitations ne soit pas promotionnel, et ne mette pas en avant un produit du laboratoire par une charte graphique similaire à celle du produit.

En pratique, les invitations sont généralement revues par le département Affaires Réglementaires alors que les supports de présentation sont revus par le département Affaires Médicales du laboratoire.

ii. Modalités de diffusion de l'évènement

De même que la cible, les modalités de diffusion de l'évènement doivent être prises en compte.

En effet, plus la diffusion de l'évènement est étendue et répétée, plus le public touché sera élargi et plus l'intention promotionnelle présumée de l'évènement sera importante. Il faut donc être très vigilant sur les diffusions « live » et « replay ».

Il est également conseillé de limiter la communication sur l'évènement en amont et en aval aux seules personnes invitées et de limiter le nombre de ces communications.

La diffusion en direct, puis la rediffusion en différé d'un évènement dans le but d'élargir la cible et la visibilité est également un critère pouvant renforcer l'intention promotionnelle de l'évènement.

Il est donc préférable de limiter le caractère « répété » de l'évènement. Cela doit être discuté au cas par cas par le laboratoire pharmaceutique et la décision doit tenir compte des thèmes et sujets abordés lors de l'évènement.

Il faut également rester extrêmement vigilant sur le contexte du laboratoire pharmaceutique entourant l'évènement. En effet, si des résultats d'études cliniques ou le lancement d'un produit sont attendus et qu'un évènement médical et scientifique est

réalisé à l'initiative du laboratoire à proximité de cette période sur des thèmes similaires, l'évènement peut être perçu comme étant promotionnel.

Afin de limiter les risques, il faut donc rester très vigilant sur le contenu, les intervenants, la cible et les modalités de diffusion d'un évènement.

d. Exemple : cas pratique

Cette partie a pour objectif de mettre en pratique, dans le cadre d'un exemple, les règles développées précédemment. Pour cela, nous allons d'abord établir le contexte (i) puis émettre des recommandations (ii) pour cet exemple.

L'exemple développé ci-après étant purement fictif, toute ressemblance avec des médicaments ou des situations existantes ou ayant existé ne saurait être que fortuite.

i. Contexte

Pour cet exemple, nous allons prendre le cas d'un évènement médical et scientifique organisé par un laboratoire pharmaceutique.

Le département médical est à l'initiative de cet évènement qui prendrait la forme d'une réunion virtuelle diffusée en direct via un outil de communication digital. L'objectif est de permettre à des médecins hospitaliers de partager leur expérience clinique avec leurs confrères.

Contenu

La réunion virtuelle a pour objectif de présenter des cas cliniques rencontrés dans la pratique pour une pathologie donnée. Ces cas cliniques aborderont notamment l'utilisation d'un médicament du laboratoire pour soigner cette pathologie.

A titre indicatif, le médicament du laboratoire utilisé est un médicament princeps réservé à l'usage hospitalier. Aucun générique de ce médicament n'est disponible.

Cependant, un médicament de la même classe thérapeutique autorisé pour des indications similaires est commercialisé par un laboratoire concurrent.

Il est prévu que cette réunion dure une heure, répartie comme suit :

- Introduction
 - Rappels sur la pathologie et sur les solutions thérapeutiques existantes,
- Cas cliniques n°1, 2 et 3
 - Présentation de trois cas cliniques et session de réponses aux questions pour chaque cas clinique
- Conclusion

Programme	Timing
Introduction	10 minutes
Cas clinique n°1	10 minutes de présentation du cas clinique + 5 minutes de questions/réponses
Cas clinique n°2	10 minutes de présentation du cas clinique + 5 minutes de questions/réponses
Cas clinique n°3	10 minutes de présentation du cas clinique + 5 minutes de questions/réponses
Conclusion	5 minutes

Intervenant(s)

Pour cette réunion virtuelle, il est prévu un intervenant et un modérateur qui sont tous les deux médecins, professeurs universitaires et chefs de service de deux hôpitaux différents. Il n'est pas prévu que les salariés du laboratoire pharmaceutique interviennent en tant qu'orateurs au cours de cet événement.

Cible

Les professionnels de santé invités à cet événement sont des médecins hospitaliers prescripteurs et utilisateurs du/des médicament(s) présentés lors des cas cliniques. Au maximum, une vingtaine de médecins exerçant dans des hôpitaux différents seront invités.

Modalités de diffusion

Il est prévu que cette réunion virtuelle soit réalisée via un outil de communication digital (exemple : Skype®, Teams®, Zoom®...). Seuls les médecins invités pourront se connecter à la réunion grâce à un mot de passe.

Les invitations seront envoyées par les délégués ou les MSLs du laboratoire via un email « Template » validé au préalable en interne.

ii. Recommandations

Dans cette partie, nous allons donner des recommandations qui pourraient s'appliquer à l'exemple présenté précédemment.

Recommandations relatives au contenu

En termes de contenu, la réunion virtuelle doit respecter les recommandations suivantes :

- Les différentes présentations faites lors de la réunion ne doivent pas promouvoir un/des médicament(s) du laboratoire pharmaceutique.
- Le support utilisé pour la réalisation des slides doit être neutre.
- L'ensemble des alternatives thérapeutiques doit être présenté dans l'introduction, de manière exhaustive et objective.
- Les médicaments sont mentionnés par leur classe thérapeutique, aucun nom de marque ne peut être cité. Les DCI doivent être évitées au maximum.
- Sur les trois cas cliniques, au moins un cas clinique doit traiter du médicament « concurrent » également disponible sur le marché.
- Les cas cliniques qui porteraient sur une utilisation hors-AMM du médicament sont exclus.
- Des rappels sur le bon usage des médicaments doivent être effectués le cas échéant.
- Le contenu doit être établi sur la base de références scientifiques validées.

Recommandations relatives aux intervenants

Concernant les intervenants (orateur et modérateur) externes au laboratoire pharmaceutique, un contrat doit être établi et notamment intégrer les recommandations relatives au contenu établies ci-dessus.

Le laboratoire pharmaceutique peut vérifier en amont de la réunion que les slides préparées respectent les termes du contrat. Cependant, l'orateur reste libre dans la rédaction du support.

Concernant les intervenants internes au laboratoire pharmaceutique, le(s) MSL(s) peuvent intervenir si un intervenant ou un participant en fait expressément la demande. En revanche, aucun délégué n'est autorisé à intervenir lors de la réunion.

Recommandations relatives à la cible

Pour rappel, la cible de cet évènement est des médecins hospitaliers prescripteurs et utilisateurs. La recommandation est donc de s'assurer que seuls les médecins invités à la réunion y participeront.

Recommandations relatives aux modalités de diffusion

La diffusion de l'évènement est limitée à une vingtaine de personnes et l'accès est sécurisé. Il n'y a donc pas de recommandation particulière à ajouter.

Cependant, une recommandation peut être émise concernant la rediffusion de la réunion. En effet, celle-ci pourrait être envisagée après s'être assuré que le contenu respecte les recommandations émises précédemment et qu'aucun produit du laboratoire pharmaceutique n'est mis en avant.

La rediffusion (ou « replay ») devra être limitée dans le temps, au maximum une semaine, et limitée à un nombre restreint de médecins, une vingtaine, qui pourraient y accéder de manière sécurisée et sur invitation uniquement.

Il est également recommandé de ne pas envoyer les invitations via les délégués médicaux car cela apporte un risque de confusion sur l'intention promotionnelle ou non de l'évènement. Cette possibilité est à évaluer en fonction du niveau de risque identifié.

Ainsi, toutes les recommandations doivent être respectées afin de limiter le risque de requalification en publicité de cet évènement médical et scientifique.

Conclusion

L'objectif de cette thèse est de bien comprendre et définir la différence entre information promotionnelle et information médicale et scientifique afin de respecter au mieux les réglementations en vigueur. Et notamment, lors d'évènements médicaux et scientifiques organisés à l'initiative de laboratoires pharmaceutiques.

L'information promotionnelle est définie dans l'Article L. 5122-1 du CSP comme « *Toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments* ».

Il existe plusieurs textes réglementaires encadrant l'information promotionnelle :

- Le CSP
- La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (HAS)
- Le référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (HAS)
- Les DDP du LEEM
- Les recommandations ANSM

Contrairement à l'information promotionnelle, l'information médicale et scientifique n'est pas clairement définie par un texte officiel. En pratique, elle est donc définie par la négative par rapport à l'information promotionnelle.

L'encadrement de l'information médicale et scientifique est évoqué dans plusieurs textes :

- Le référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (HAS)
- Les communications et recommandations du LEEM et CODEEM

La maîtrise de la différence entre l'information promotionnelle et l'information non promotionnelle est importante car les laboratoires pharmaceutiques s'exposent à des sanctions pénales, administratives et financières en cas de non-respect. Tel sera en particulier le cas dans l'hypothèse où une information médicale du laboratoire sera requalifiée en publicité.

Afin de faire une différenciation nette entre les activités liées à l'information promotionnelle et les activités liées à l'information médicale et scientifique, plusieurs points essentiels sont à différencier, notamment :

- Les métiers relatifs à ces activités,
- Les supports et circuits de validation utilisés,
- Les activités proactives et réactives.

Généralement, au sein des laboratoires pharmaceutiques, les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle sont les chargés de l'information promotionnelle (visiteurs médicaux / délégués médicaux). Tandis que les personnes exerçant une activité d'information médicale et scientifique sont généralement les MSLs / responsables scientifiques régionaux.

En effet, ces deux types d'activités ne sont pas compatibles pour une même personne. Ces différences de métiers doivent également être reflétées dans les fiches de poste ainsi que dans l'organigramme.

La majorité des documents utilisés pour l'information promotionnelle sont des documents ayant obtenu un Visa ANSM, il existe cependant des exceptions telles que les RCP, les avis de commission de la transparence, les documents environnementaux ... Les documents promotionnels sont validés par le service en charge du contrôle de la publicité, sous la responsabilité du pharmacien responsable. En revanche, les documents utilisés pour l'information médicale et scientifique ne sont pas soumis à Visa ANSM et ne doivent pas être promotionnels. Ils sont validés en interne selon un circuit défini (en général la validation est faite par le service Affaires Médicales). Pour rappel, le pharmacien responsable exerce sa responsabilité afin de garantir l'exactitude et le caractère non promotionnel des documents.

Il est également important de bien identifier les activités proactives (généralement liées à l'information promotionnelle) des activités réactives (généralement liées à l'information médicale et scientifique).

Le CODEEM définit la proactivité comme « *une action ou une attitude dynamique, réalisée avec anticipation à l'initiative du laboratoire* » et la réactivité comme « *la capacité de réagir à une sollicitation* ».

Enfin, dans le but de limiter au maximum le risque de requalification en publicité d'un événement médical et scientifique, il est important pour les laboratoires

pharmaceutiques d'établir leurs propres règles et de les respecter / adapter en fonction des risques identifiés.

Pour conclure, la requalification en publicité d'une information et/ou un évènement médical et scientifique est basée sur de nombreux critères.

Ces critères sont notamment le contenu, les intervenants, la cible et les modalités de diffusion de l'information délivrée et/ou de l'évènement.

De plus, chaque laboratoire pharmaceutique doit établir une politique qualité lui permettant d'encadrer et différencier l'information promotionnelle de l'information non-promotionnelle.

Ainsi, chaque laboratoire pharmaceutique doit définir ses propres règles à respecter dans le but d'être conforme à la réglementation relative à la publicité lorsqu'il s'agit d'une information promotionnelle ou alors d'éviter le risque de requalification en publicité lorsqu'il s'agit d'une information médicale et scientifique.

Dans tous les cas, il convient que l'information délivrée par le laboratoire pharmaceutique soit appropriée, éthique et de qualité.

Bibliographie

AFSSAPS / ANSM :

- AFSSAPS, commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, 28 octobre 2009.
- ANSM, Annexe 1 des lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières : Critères de pondération applicables aux manquements à la réglementation des médicaments, 23 novembre 2015.
- ANSM, recommandations pour la publicité auprès des professionnels de santé, [en ligne] <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante>, consulté le 01/06/2019

CEPS, LEEM :

- CEPS, LEEM, Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, 15 octobre 2014.

CODEEM :

- CODEEM, Rapport d'activité 2017, Mai 2018.
- CODEEM, Question – Réponses relatives aux règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale en région (MSL), 10 juillet 2019.

CSP :

- Article L. 5122-1
- Article L. 5122-2
- Article L. 5122-3
- Article L. 5122-9
- Article L. 5122-11
- Article R. 5122-11
- Article R. 5122-12
- Article L. 5422-6
- Article L. 5471-1

HAS :

- HAS, Référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, mars 2017.
- HAS, Questions – Réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, Juin 2017.

LEEM :

- LEEM, Dispositions Déontologiques Professionnelles, 12 Janvier 2016.
- LEEM, position du LEEM à visée pédagogique pour ses adhérents, 30 mai 2017.
- LEEM, circulaire n°18-0048 : précision de la HAS sur le référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle, 17 septembre 2018.
- LEEM, règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région, 10 juillet 2019.
- LEEM, MSL : formation et certification de branche, 8 novembre 2019.
- LEEM, répertoire métier, fiche chargé(e) de l'information promotionnelle du médicament, [en ligne] <https://www.adherent.leem.org/resource/1c0c21c3-07ce-4246-ab01-9611b30aa5af/download> , consulté le 17/05/2020.
- LEEM, fiche métier visiteur médical, [en ligne] https://www.leem.org/sites/default/files/fiche_metier/35398.pdf , consulté le 09/06/2019
- LEEM, répertoire métier, fiche responsable médical en région (RMR-MSL), [en ligne] <https://www.adherent.leem.org/resource/38f6c42b-15a7-4e90-b1a1-5865614500a2/download> , consulté le 17/05/2020
- LEEM, fiche métier MSL, [en ligne] <https://www.leem.org/fiches-metiers/referent-medical-regional-medical-scientific-liaison>, consulté le 06/06/2019

MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE :

- Ministère des Solidarités et de la Santé, Rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament, 1^{er} juin 2018.



DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : DURLIN Angéline INE : 0906052903 M

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 02 / 10 / 2020 à 18 h 30 Amphithéâtre ou salle : Amphi Allouis

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 :

Durlin

Avis du directeur de thèse

Nom : PERROY

Prénom : Anne-Catherine

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 20.08.20

Signature : A. Zillols



Avis du président du jury

Nom : PERROY

Prénom : Anne-Catherine

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 20.08.20

Signature : A. Zillols

Décision du Doyen

Favorable

Défavorable

Le 7/9/2020
Le Doyen

B. DÉCAUDIN

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

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

Nom : DURLIN-MASSE

Prénom : Angéline

Titre de la thèse :

Information promotionnelle versus information médicale et scientifique : Analyse de la réglementation en France et impact pour l'industrie pharmaceutique

Mots-clés :

Information promotionnelle, information médicale et scientifique, réglementation, législation, industrie pharmaceutique, risque de requalification en publicité, évènements médicaux et scientifiques.

Résumé :

En France, les laboratoires pharmaceutiques exploitants sont autorisés à délivrer aux professionnels de santé, des informations relatives à des médicaments. Ces informations peuvent avoir soit un caractère promotionnel, soit un caractère médical et scientifique. Cependant la législation qui s'applique n'est pas identique en fonction du type d'information et/ou du type d'activité (promotionnelle ou non). De plus, en cas de non-respect de la réglementation à ce sujet, une sanction des laboratoires pharmaceutiques est envisageable. Il est donc important pour les laboratoires de pouvoir différencier l'information promotionnelle de l'information médicale et scientifique afin d'être conforme à la réglementation en vigueur. Et plus particulièrement, il est important de pouvoir définir des processus à respecter en fonction du contexte, du contenu et des personnes impliquées dans la diffusion et la réception de cette information.

Membres du jury :

Président : Madame Anne-Catherine PERROY, Professeur des Universités, Faculté de pharmacie de Lille.

Assesseur : Madame Hélène LEHMANN, Maître de conférences, Faculté de pharmacie de Lille.

Membre extérieur : Madame Marie-Paule NOBLE, Docteur en pharmacie, Bayer Healthcare SAS, Loos.