



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CERTIFICATION

# Rapport d'élaboration

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

**Date de validation par le collège : Mars 2017**

---

---

Le référentiel de certification et ce rapport sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de Santé  
Service communication – information  
5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex  
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

# Sommaire

<b>Avant-propos</b> .....	<b>5</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>6</b>
<b>1. Méthode de travail</b> .....	<b>7</b>
1.1 Réunion d'orientation (11/2014).....	7
1.2 Phase préparatoire (03 – 07/2015 puis 12/2016) .....	9
1.2.1 Thématiques de travail .....	9
1.2.2 Constitution des groupes de travail multiprofessionnels .....	10
1.2.3 Consultation des signataires de la charte.....	10
1.3 Phase d'écriture du référentiel (07/2015 – 01/2016 puis 01/2017).....	10
1.4 Phase de relecture (01 – 02/2016 puis 02/2017).....	11
1.4.1 Parties prenantes et représentations.....	11
1.4.2 Institutions et organisations publiques.....	11
1.5 Validation et publication (03/2016 puis 03/2017) .....	12
1.6 Publication au Journal officiel de la République française.....	12
1.7 Mise à jour .....	12
<b>2. Le référentiel de mars 2016</b> .....	<b>13</b>
2.1 Travaux thématiques préparatoires .....	13
2.1.1 Champ de la charte / situations de promotion .....	13
2.1.1.1 Principaux éléments recueillis lors des séances de travail .....	13
2.1.1.1.1 « GT1 » : champ de la charte, situations d'information par démarchage ou prospection rencontrées par les professionnels de santé prescrivant, dispensant ou utilisant les médicaments .....	13
2.1.1.1.2 « GT2 » : articulation des missions des personnes ayant une activité d'information par démarchage ou prospection / métiers connexes.....	15
2.1.1.2 Éléments issus de la réglementation .....	16
2.1.1.2.1 La définition de la publicité des médicaments.....	16
2.1.1.2.2 Les notions de démarchage et de prospection .....	16
2.1.1.2.3 Les entreprises concernées .....	17
2.1.1.3 Éléments issus de la littérature .....	18
2.1.1.4 Orientations pour le référentiel.....	18
2.1.2 Engagement de l'entreprise.....	20
2.1.2.1 Principaux éléments recueillis lors des séances de travail du « GT3 », engagement des entreprises.....	20
2.1.2.2 Orientations pour le référentiel.....	21
2.1.3 Cadeaux, avantages, relations normales de travail.....	21
2.1.3.1 Principaux éléments recueillis lors des séances de travail .....	21
2.1.3.1.1 Au sujet des échantillons .....	21
2.1.3.1.2 Au sujet des cadeaux et des avantages .....	22
2.1.3.1.3 Au sujet des repas offerts .....	22
2.1.3.2 Éléments issus de la réglementation .....	23
2.1.3.2.1 Article L. 4113-6 du Code de la santé publique .....	23
2.1.3.2.2 Circulaire du 9 juillet 1993 relative à l'application de l'article L. 365-1 (devenu L.4113-6) du Code de la santé publique.....	24
2.1.3.3 Éléments recueillis auprès des ordres professionnels.....	25
2.1.3.4 Orientations pour le référentiel.....	25
2.1.4 Formation - Évaluation .....	26
2.1.4.1 Éléments de contexte.....	26
2.1.4.2 Principaux éléments recueillis lors des séances de travail du « GT5 », formation .....	26
2.1.4.3 Orientations pour le référentiel.....	27
2.1.5 Sous-traitance – Intérim – Co-promotion.....	28
2.1.5.1 Principaux éléments recueillis lors des séances de travail du « GT6 », prestation, intérim, double activité, co-promotion, etc.....	28
2.1.5.2 Orientations pour le référentiel.....	30

2.1.6	Information par démarchage ou prospection à distance .....	31
2.1.6.1.	Principaux éléments recueillis lors de la séance de travail du groupe « GT6' », information promotionnelle par prospection ou démarchage à distance .....	31
2.1.6.2.	Orientations pour le référentiel.....	32
2.1.7	Écarts, sanctions et durées d'audit.....	33
2.1.7.1.	Éléments de bilan recueillis lors de la séance de travail du groupe « GT0 », bilan de la démarche de certification .....	33
2.1.7.2.	Principaux éléments recueillis lors de la séance de travail du groupe « GT7 », écarts, sanctions, durées d'audit, etc. ....	33
2.1.7.3.	Orientations pour le référentiel.....	35
2.2	Phase de relecture / principaux commentaires et arbitrages.....	35
2.2.1	Mode de sollicitation .....	35
2.2.2	Résultats de la relecture.....	36
2.2.2.1.	Sur la démarche de certification.....	36
2.2.2.2.	Sur les critères du référentiel .....	39
2.3	Conclusion – Perspectives (mars 2016) .....	50
<b>3.</b>	<b>Le référentiel de mars 2017.....</b>	<b>54</b>
3.1	Travaux préparatoires .....	54
3.1.1	Séance de travail thématique complémentaire .....	54
3.1.2	Échanges avec les signataires de la charte .....	57
3.1.3	Orientations pour le référentiel .....	58
3.1.4	Éléments du Questions/Réponses d'octobre 2016 .....	60
3.2	Phase de relecture / principaux commentaires et arbitrages.....	61
3.2.1	Mode de sollicitation .....	61
3.2.2	Résultats de la relecture.....	61
3.2.2.1.	Commentaires généraux.....	62
3.2.2.2.	Sur le contexte du référentiel .....	63
3.2.2.3.	Sur la démarche de certification.....	63
3.2.2.4.	Sur les critères modifiés du volet 1 du référentiel .....	66
3.2.2.1.	Sur les critères du volet 2 du référentiel.....	74
3.3	Conclusion – Perspectives (mars 2017) .....	79
	<b>Abréviations .....</b>	<b>82</b>
	<b>Annexes.....</b>	<b>84</b>
	<b>Annexe 1. Fiche descriptive .....</b>	<b>85</b>
	<b>Annexe 2. Appel à candidatures d'experts.....</b>	<b>87</b>
	<b>Annexe 3. Participants aux groupes de travail thématiques.....</b>	<b>90</b>
	<b>Annexe 4. Parties prenantes et organisations publiques consultées pour la relecture.....</b>	<b>97</b>

## Avant-propos

Conformément à la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie (art. L.162-17-4 et L.162-17-8 du Code de la sécurité sociale), une charte de qualité de la visite médicale est conclue entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et Les entreprises du médicament (LEEM), et la Haute Autorité de Santé (HAS) élabore, sur le fondement de cette charte, la procédure de certification de la visite médicale des entreprises qui assurent la promotion d'au moins un médicament.

C'est sur la base de cette procédure (référentiel de certification) que des organismes certificateurs (OC), accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC), certifient les entreprises.

La [charte](#) ayant été renégociée entre le CEPS et le LEEM, la HAS devait mettre à jour le référentiel de certification. Ce rapport d'élaboration du référentiel fait état des travaux menés par la HAS dans le cadre de cette mise à jour.

Le système charte-certification ne permet pas, par construction, de garantir la qualité attendue de l'information médicale véhiculée au moyen du démarchage ou de la prospection, aussi, parallèlement à la mise en œuvre de la certification, la HAS travaille-t-elle à l'accompagnement des professionnels et des établissements de santé vis-à-vis de la promotion. Pour mémoire, elle a publié en 2011 un Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale<sup>1</sup>, et, en 2013, elle a décidé de proposer aux professionnels de santé, notamment en formation, une traduction en français d'un manuel à visée éducative intitulé « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre » édité par l'OMS (Organisation mondiale de la santé) et HAI (*Health Action International*)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> [Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale](#), HAS, Septembre 2011

<sup>2</sup> [Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre - Un manuel pratique](#), Edition originale 2009, Traduction française 2013 (HAS)

## Introduction

Les principales modifications introduites dans la charte signée en octobre 2014 par le CEPS et le LEEM par rapport à celle signée en 2004 et ayant fait l'objet d'un avenant de 2005 sont :

- l'extension de son champ : la nouvelle charte concerne « l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » et plus seulement la « visite médicale », elle s'applique « en tout lieu » et s'adresse aux professionnels prescrivant, dispensant ou utilisant des médicaments ;
- une place plus grande du sujet « participation des entreprises au bon usage du médicament », notamment concernant l'utilisation hors AMM de leurs spécialités ;
- la mise en place de règles spécifiques pour les rencontres avec les représentants de l'industrie en établissement de santé (proches des propositions de la HAS issues du « Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale » publié en 2011) ;
- de nouvelles dispositions concernant l'organisation de la formation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ;
- la mise en place d'un Observatoire national de l'information promotionnelle (ONIP) ;
- des modifications liées à l'évolution de la réglementation.

Les objectifs de la mise à jour de la procédure de certification étaient à la fois :

- d'intégrer les nouvelles exigences définies par la charte ;
- d'améliorer le référentiel au vu des éléments identifiés au fil du temps.

La méthode de travail a comporté trois phases principales avant la validation du référentiel par le collège de la HAS : travaux préparatoires thématiques, écriture du référentiel et relecture du référentiel par les parties prenantes et les organisations publiques concernées par ce projet.

**Le principe de transparence et de traçabilité des échanges est essentiel dans ce travail. C'est l'objet du présent document.**

Parallèlement aux travaux sur le [référentiel](#), des documents techniques accompagnant la procédure ont dû être actualisés (document [Questions/Réponses](#) et document d'exigences spécifiques pour l'accréditation par le [COFRAC](#) des organismes de certification) et des [dispositions transitoires](#) définies.

La transition entre les référentiel de 2009 et de 2016 a nécessité de lever pendant une année l'obligation d'être certifiés pour les sous-traitants, afin qu'ils n'aient pas à mettre en place deux systèmes complets de management de la qualité différents pour répondre à leurs différents clients exploitants certifiés tantôt sur une version, tantôt sur l'autre.

La rédaction du volet 2 du référentiel a donc été décalée d'un an. La méthode retenue est identique.

## 1. Méthode de travail

La méthode de travail a fait l'objet d'une [note de cadrage](#), validée par le collège de la HAS en décembre 2014 et consultable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr). Les travaux ont été menés conformément à la méthode prévue.

Pour ce [référentiel](#), contrairement à la certification des établissements, la HAS ne fait que définir une procédure (référentiel + modalités d'audit) en application de la charte signée par le CEPS et le LEEM, laquelle décrit les exigences en matière de promotion des médicaments ; elle ne certifie pas elle-même les entreprises : les audits sont menés par des organismes privés accrédités par le COFRAC, qui attribuent, suspendent ou retirent les certificats.

Dans cette configuration, la HAS a retenu les principes méthodologiques généraux suivants pour l'élaboration de la procédure :

- prise en compte des méthodes de la HAS applicables à l'élaboration d'une recommandation ou à une évaluation technologique ainsi que les méthodes applicables à l'élaboration d'une certification (norme NF X50-067).
  - consultation d'experts capables de décrire des situations de promotion ou des organisations d'entreprise pour permettre à la HAS de faire ensuite son travail d'élaboration de la procédure de certification (référentiel). Pour le recrutement des experts, il est procédé à un appel à candidatures. Chaque expert doit remplir une déclaration publique d'intérêt (DPI).
  - écriture du projet de référentiel par la HAS en tenant compte de la réglementation en vigueur.
  - sollicitation des parties prenantes sur le projet de référentiel, afin de recueillir leurs réactions et de contribuer à l'appropriation de la procédure de certification. Conformément à la [procédure de consultation](#) des parties prenantes, celles-ci n'expriment pas une expertise, mais formulent un point de vue ; elles sont représentatives d'un intérêt associatif, économique ou professionnel et désignent elles-mêmes leurs représentants qui n'ont pas à fournir de DPI. Conformément à la procédure de consultation des parties prenantes de la HAS, celles-ci ne doivent pas être associées aux discussions des experts, l'expertise et la consultation des parties prenantes devant être totalement séparées.
- interrogation des signataires de la charte avant le début des travaux afin de préciser les orientations, puis point d'information aux signataires lors des travaux, et notamment à l'issue de la phase d'écriture afin de s'assurer que les dispositions du référentiel ne sont pas contraires à la charte.
- adoption du référentiel par le collège de la HAS.
- transparence sur la méthode retenue et traçabilité des échanges tout au long du processus d'élaboration du référentiel.

### 1.1 Réunion d'orientation (11/2014)

Une réunion avec les signataires (CEPS et LEEM) le 21 novembre 2014 a permis de préciser les orientations du travail à mettre en œuvre par la HAS et de partager la méthode de travail.

La HAS a interrogé les signataires sur le sens à donner à certaines nouveautés/modifications de la charte.

- Concernant l'expression « **en tout lieu** » qui figure dans le préambule de la charte, les signataires ont confirmé que les lieux considérés sont multiples, pour peu qu'ils se prêtent à une information par démarchage ou prospection visant la promotion des médicaments

(dans la suite du document, on parlera d'information promotionnelle) dont les conditions sont fixées par la charte. Sont donc concernés les lieux cités par la charte (cabinet et établissements de santé), mais aussi l'officine, les congrès, ou tout autre lieu dès lors qu'il s'y pratiquerait une activité d'information par démarchage et prospection en direction de professionnels de santé prescrivant, délivrant ou utilisant des médicaments (y compris par un contact à distance). En revanche, si un délégué pharmaceutique n'a aucune activité d'information promotionnelle, il n'entre pas dans le champ de la charte. Il appartient aux entreprises d'éventuellement cloisonner les activités de leurs collaborateurs.

- Concernant l'implication de l'**AGVM** dans le dispositif de formation continue des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, la charte prévoit que « *l'entreprise communique chaque année à l'AGVM un état individuel des formations dispensées et les résultats globaux* » afin d'obtenir les cartes professionnelles. « *Ces données sont à la disposition des autorités de certification* ». La formation est un volet important de la charte qui ne peut pas ne pas être traité dans la certification. Il est convenu que l'articulation entre les réalisations en matière de formation continue des entreprises transmises à l'AGVM et l'audit des critères de certification fera l'objet d'échanges préalables entre la HAS et le LEEM, de façon à définir un système cohérent. Notamment, complémentirement au flux d'informations remontées à l'AGVM, le référentiel pourra préciser des dispositions d'organisation (responsabilité du pharmacien responsable, processus de validation des documents de formation, actions correctives, etc.) permettant le respect des exigences de la charte. Les auditeurs auront aussi accès au flux d'informations.
- Concernant l'application de la charte à la promotion des **médicaments non remboursables**, il a été rappelé que, d'ores et déjà, le référentiel de certification interdit la remise d'échantillons de médicaments non remboursables pour l'ensemble des réseaux de l'entreprise dès lors qu'elle réalise une activité de visite médicale pour au moins une spécialité remboursable, l'entreprise applique cette interdiction à toutes ses visites médicaments (remboursables et non remboursables). Les signataires ont précisé qu'en revanche, si une entreprise exploitante n'a d'activité d'information par prospection ou démarchage que pour son portefeuille de médicaments non remboursables (activité sous-traitée incluse), elle n'est pas soumise à la charte et à la certification.
- Concernant **les échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux**, la charte interdit leur remise par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, « *dès lors qu'elles présentent une spécialité pharmaceutique* ». Les signataires ont confirmé que l'interdiction de remise de ces échantillons concerne les personnes qui font la promotion de médicament(s) remboursable(s) et de cosmétiques/dispositifs médicaux/compléments alimentaires, quel que soit le moment de cette remise.
- Concernant les **cadeaux**, les signataires ont rappelé que la charte porte un principe général d'interdiction de « *proposer des cadeaux ou de répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, que ces cadeaux fassent ou non l'objet d'une convention* ». Pour définir les cadeaux et avantages qui peuvent être proposés ou remis dans le cadre de la dérogation prévue à l'alinéa 3 de l'article L. 4113-6 CSP, la HAS devra utiliser les éléments interprétatifs de l'article de loi L. 4113-6 CSP par les ordres professionnels.
- Concernant [**les repas** offerts par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle], la charte prévoit qu'ils « *doivent en tout état de cause, pour ne pas donner lieu à convention, conserver un caractère impromptu et être en lien avec la visite auprès du professionnel de santé.* » La HAS a rappelé que les critères retenus dans une procédure de certification doivent être auditable. Elle a suggéré aux signataires de se positionner sur les principes suivants :



- Qui dit invitation préalable, dit convention (même pour un seul professionnel de santé) ;
- La répétition d'une invitation lui retire son caractère impromptu ;
- Les repas devant être en lien avec la visite et impromptus, ils ne peuvent être que l'exception.

Les signataires ont demandé à la HAS de faire des propositions dans le cadre du référentiel.

Concernant la méthode, la réunion a permis d'ajouter certains profils aux groupes de travail envisagés sur suggestion des signataires, d'établir que la composition qualitative des groupes de travail serait communiquée aux signataires avant leur démarrage, et que le CEPS et le LEEM seraient consultés sur les orientations structurantes issues du travail avec les experts avant l'écriture du référentiel, et après la rédaction, afin qu'ils s'assurent que l'avant-projet de référentiel n'est pas contraire à la charte.

## **1.2 Phase préparatoire (03 – 07/2015 puis 12/2016)**

### **1.2.1 Thématiques de travail**

Le collège de la HAS a validé la liste des sujets nécessitant une démarche exploratoire avec des experts pour en permettre la maîtrise technique :

- Champ de la charte / situations de promotion : le champ de la nouvelle charte est étendu. Il était nécessaire de bien appréhender les différentes situations où il y a promotion (personnes ayant une activité de promotion pour l'entreprise, cibles, lieux, formes prises par l'information par démarchage et prospection).
- Articulation entre les différentes missions des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle : achats, diffusion des programmes d'apprentissage, information médicale, information sur les RTU, négociations, etc.
- Engagement de l'entreprise à respecter la charte : cet engagement est obligatoire ; il était apparu que cet engagement peut être « de forme » ou faire l'objet d'une organisation porteuse de sens. La HAS a voulu déterminer si les audits de certification pourraient mieux investiguer ces sujets.
- Cadeaux, avantages, relations normales de travail : la HAS était régulièrement interrogée sur ces sujets. Il convenait donc de clarifier ce qui est interdit et de replacer ces sujets dans les différentes situations de promotion régulées par la charte dorénavant.
- Formation des délégués et des personnes ayant une activité d'information par démarchage et prospection : ce sujet a fait l'objet de modifications importantes dans la charte.
- Prestataires / contrats de prestation / sujets propres à la prestation : la promotion est souvent réalisée par des sous-traitants. Dans ce cas, le laboratoire exploitant reste juridiquement responsable de la promotion, et les tâches de chacun doivent être précisées dans un contrat (formation des délégués, validation des formations, etc.).
- L'information promotionnelle à distance : souvent réalisée par des sous-traitants, cette forme de contact est aussi parfois internalisée. Plus récente que la « visite médicale » en face à face, cette forme de contact était jusqu'ici jugée licite uniquement dans sa forme couplant l'usage du téléphone et d'un support Internet.
- Ecart / sanctions / durées d'audit : il était nécessaire pour ces sujets de faire un bilan et de voir s'il était possible de promouvoir une plus grande homogénéité des audits et d'évoluer vers un système plus cohérent dans l'étagement des décisions. Au regard de la pratique, les durées d'audit devaient évoluer.

Au cours des travaux thématiques, il est apparu nécessaire d'explorer aussi le sujet particulier de l'information promotionnelle à distance.

### 1.2.2 Constitution des groupes de travail multiprofessionnels

Selon les sujets, les experts consultés étaient des professionnels de santé issus des différentes professions de santé « cibles » de l'information promotionnelle, des spécialistes du sujet de la promotion non professionnels de santé, et des professionnels de l'industrie pharmaceutique et de ses sous-traitants de « visite médicale ».

Le texte de l'appel à candidature (Annexe 2) a été mis en ligne sur le site de la HAS du 11/12/2014 au 1/2/2015.

Remarque : une personne ne pouvait pas être entendue, d'une part, comme expert, et, d'autre part, comme représentante d'une partie prenante<sup>3</sup>.

La HAS a reçu 119 candidatures. Une candidature n'a pas été retenue au motif qu'elle relevait d'une erreur de compréhension de la demande, ainsi que 18 autres, car les personnes, malgré tout l'intérêt de leur candidature qui correspondait tout à fait à ce que recherchait la HAS, avaient une activité de représentation d'une partie prenante. Sur les 100 candidats retenus, cinq se sont désistés et n'ont pas participé aux travaux.

Pour la rédaction du second volet du référentiel, relatif à la certification des sous-traitants, la HAS a réuni un second groupe au sujet de la sous-traitance. Des experts dont les candidatures avaient été validées en 2016 ont été sollicités de nouveau. Certains ayant changé d'emploi, d'autres n'étant pas disponibles, la HAS a aussi recherché d'autres experts.

Les noms et qualités des personnes ayant participé aux différents groupes de travail thématiques sont détaillés en annexe (Annexe 3).

Leurs déclarations publiques d'intérêts sont publiées sur le site de la HAS (<http://www.has-sante.fr>).

### 1.2.3 Consultation des signataires de la charte

La HAS a informé et consulté à deux reprises les signataires de la charte sur les orientations structurantes issues du travail avec les experts, avant l'écriture de l'avant-projet de référentiel, afin qu'ils s'assurent que ces orientations n'étaient pas contraires à la charte.

Ils ont été sollicités une fois également sur la question de la certification des sous-traitants pour savoir si, selon eux, l'évaluation et la certification de la qualité et la conformité à la charte de la visite médicale que les entreprises signataires d'une convention avec le CEPS commanditent étaient réalisables au travers de la certification des exploitants *via* le chapitre dédié au recours à la sous-traitance, ou si elles nécessitaient une procédure spécifique de certification des entreprises sous-traitantes, ainsi que cela est le cas depuis 2008.

Les signataires de la charte, ainsi que l'OPPSIS également consultée, ont conforté la HAS dans cette orientation.

## 1.3 Phase d'écriture du référentiel (07/2015 – 01/2016 puis 01/2017)

La HAS a rédigé un **avant-projet de référentiel** et de document Questions/Réponses.

Une réunion avec le CEPS et le LEEM le 18 décembre 2015 a permis de conclure que ces avant-projets ne contenaient pas de disposition contraire à leur intention dans la charte. Leurs remarques ont été prises en compte.

<sup>3</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/c\\_2014\\_0115\\_adoption\\_procedure\\_parties\\_prenantes.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/c_2014_0115_adoption_procedure_parties_prenantes.pdf)

Après cette consultation, la HAS a rédigé la partie « démarche de certification » du référentiel, ainsi que les grilles d'audit destinées aux auditeurs. Le COFRAC a été consulté notamment pour la correspondance à la norme NF EN ISO/CEI 17021-1. C'est ce document complet qui a été soumis à la relecture des parties prenantes en tant que **projet de référentiel**.

Parallèlement, le COFRAC et la HAS ont rédigé le document d'exigences spécifiques s'appliquant aux organismes certificateurs.

S'agissant de la mise à jour en 2017, le CEPS et le LEEM ont aussi été consultés sur un avant-projet. Leurs remarques ont été prises en compte lorsqu'ils étaient en accord.

## 1.4 Phase de relecture (01 – 02/2016 puis 02/2017)

La HAS a organisé une consultation large des parties prenantes et des organisations publiques sur le projet de référentiel : commentaires saisis en ligne sur les différentes parties des projets de référentiel et de Questions/Réponses. Cette consultation était dirigée de façon à structurer les réponses des parties prenantes. Les remarques sont synthétisées dans ce document au paragraphe 2.2.2 page 36.

### 1.4.1 Parties prenantes et représentations

Les parties prenantes identifiées sollicitées pour relire le projet de référentiel étaient :

- Les industriels ;
- Les prestataires de visite médicale ;
- Les « génériqueurs » ;
- Les pharmaciens responsables ;
- Les visiteurs médicaux ;
- Les organismes certificateurs ;
- Les patients ;
- Les ordres professionnels des cibles de la visite (professionnels prescrivant, délivrant ou utilisant des médicaments), notamment pour l'articulation entre les dispositions du Code de la santé publique qui les concernent et la certification ;
- Les fédérations hospitalières, pour les dispositions concernant la promotion en établissements de santé ;
- D'autres parties prenantes associatives.

Des parties prenantes complémentaires ont été sollicitées pour relire le projet de mise à jour :

- Les internes en médecine et en pharmacie ;
- Les directeurs d'hôpitaux ;
- Les présidents de Conférence médicale d'établissement (CME).

Leur liste complète est détaillée en annexe (Annexe 4).

### 1.4.2 Institutions et organisations publiques

Les institutions et organisations publiques sollicitées étaient :

- Le CEPS, 2<sup>nd</sup> signataire de la charte ;
- L'ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament, pour le contrôle de la publicité et inspection des exploitants ;
- Le COFRAC, Comité français d'accréditation, pour l'accréditation des OC ;
- La DGCCRF, Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (notamment pour le sujet des cadeaux, avantages et des repas) ;
- La DGOS, Direction générale de l'offre de soins (notamment pour le sujet des dispositions déontologiques spécifiques pour l'activité promotionnelle en établissements de santé) ;
- L'Assurance maladie.

## **1.5 Validation et publication (03/2016 puis 03/2017)**

Le référentiel a été soumis au collège pour adoption.

La procédure de certification (référentiel) a été adoptée le 23 mars 2016 par le collège de la HAS. Elle a été publiée sur le site de la HAS à la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2016, comme annoncé.

## **1.6 Publication au Journal officiel de la République française**

Le référentiel a été publié au Journal officiel le 13 avril 2016. Cette date a été retenue pour définir le calendrier de transition entre les deux certifications.

La publication de la mise à jour à la date anniversaire (13/04/2017) permettra que toutes les entreprises concernées (exploitantes et sous-traitantes) soient certifiées en avril 2018.

## **1.7 Mise à jour**

Une première mise à jour du référentiel était prévue en 2017 afin d'intégrer, notamment, la certification des entreprises sous-traitantes pour lesquelles il avait été décidé une année blanche de certification (voir les dispositions de transition).

Le référentiel de mars 2017 sera mis à jour en tant que de besoin, en concertation avec les acteurs concernés.

## 2. Le référentiel de mars 2016

### 2.1 Travaux thématiques préparatoires

Les principaux éléments ayant été utiles à la HAS pour la rédaction du projet de référentiel sont repris dans ce chapitre.

#### 2.1.1 Champ de la charte / situations de promotion

##### 2.1.1.1. Principaux éléments recueillis lors des séances de travail

###### 2.1.1.1.1. « GT1 » : champ de la charte, situations d'information par démarchage ou prospection rencontrées par les professionnels de santé prescrivant, dispensant ou utilisant les médicaments

Les séances de travail avec les professionnels de santé ont tenté d'établir une cartographie des types de contacts avec les représentants de l'industrie par une interrogation systématique portant sur les points suivants :

- Où a lieu le contact ?
- Quand ? A quelle fréquence ? Quelle en est la durée ?
- Avec qui (représentants de l'industrie et professionnels de santé) ?
- Sur quel sujet ? Quels sont les types d'informations échangées ?
- Est-ce face à face, à distance, collectif ?
- Quels sont les supports utilisés, les documents proposés, remis ou présentés ?
- Y a-t-il remise d'avantages, de cadeaux, d'échantillons ?
- Vous semble-t-il qu'il s'agit d'information par prospection et démarchage ? Visant à la promotion (incitant à prescrire, délivrer, utiliser des médicaments) ?

Les contacts ne se limitent pas aux prescripteurs : d'autres professionnels de santé (PS) que les médecins sont aussi potentiellement sollicités par l'industrie du médicament sans que l'on puisse décrire précisément cette réalité. Les sages-femmes semblent peu sollicitées pour des médicaments, en ville comme en établissements de santé (ES). Elles sont plus sollicitées par les laboratoires de lait maternisés, cosmétiques, etc.

D'une façon générale, les médecins consultés dans le cadre de ce travail ont noté une baisse du nombre de contacts avec les représentants de l'industrie. Cependant, les formes de rencontre sont nombreuses, au cabinet, en établissement de santé et dans d'autres cadres (congrès, formation initiale et continue, rencontres professionnelles, etc.).

La visite médicale « classique » en médecine libérale est souvent une discussion sociale, avec parfois une invitation à un événement et une ou deux informations d'actualité sur le médicament (nouvelle indication, nouvelle recommandation, repositionnement du produit, nouveau médicament, passage en générique, etc.).

En médecine de ville, la rencontre est de plus en plus souvent organisée (rendez-vous ou plage horaire définie par le professionnel de santé), mais elle peut avoir lieu entre deux consultations. Des formes de promotion gênantes sont notées par les PS du groupe de travail : co-marketing, sollicitation par téléphone passant les filtres des secrétariats, formes « agressives » de promotion, etc.

En pharmacie d'officine, la « visite médicale » existe, bien qu'elle ait aussi diminué ces dernières années. Les pharmaciens d'officine sont visités par le visiteur médical et le délégué pharmaceutique. Le discours du délégué pharmaceutique, principalement commercial, aborde parfois le produit. Les pharmaciens d'officine ont aussi rapporté des contacts à distance, soit pour annoncer par téléphone l'arrivée d'un nouveau médicament (contact inopiné), soit pour des visites complètes ou du *e-learning*, avec information sur la pathologie et le médicament (sur rendez-vous).

En ES, les visites « couloir » sont fréquentes, en général imprévisibles. La maîtrise de l'organisation des rencontres est complexe, notamment pour les internes. Il existe de nombreuses formes de rencontre collective (staff laboratoire, réunion d'information, visite collective organisée comme telle, etc.), tant dans les services de soins qu'à la pharmacie. Les PS exerçant en ES remarquent que les dispositions de la charte sur l'organisation des rencontres ne sont pas encore appliquées dans la plupart des cas. Il est aussi noté que, dans la plupart des établissements, il n'y a pas d'analyse du discours produit ou des documents remis par rapport aux protocoles de l'ES. Pourtant, le bon usage des médicaments dans un établissement de santé est d'abord de sa responsabilité.

La principale forme de contact sur le lieu d'exercice professionnel (cabinet ou établissement de santé) reste la rencontre face à face.

Quels que soient les PS, le délégué/visiteur médical (VM) est le représentant de l'industrie principalement rencontré. Les PS de ville rencontrent parfois aussi le directeur régional (DR) ou le médecin régional (MR).

Peu de PS savent que certains représentants de l'industrie sont employés par des sous-traitants pour le compte des laboratoires pharmaceutiques exploitants. Les professionnels ont manifesté le regret que les documents officiels ne soient pas davantage le support de la visite et ont fait remarquer qu'ils leur sont rarement présentés, et très rarement proposés (sauf le résumé des caractéristiques du produit (RCP)). Selon eux, le discours du délégué n'est pas toujours « à la hauteur » des attentes en termes d'information médicale et scientifique.

En ES, les PS (y compris en formation) rencontrent plus de représentants de l'industrie différents : le délégué médical, mais aussi le médecin régional ou le *medical scientific liaison* (MSL), les responsables grands comptes, affaires publiques, produits, *business unit*, l'attaché de recherche clinique, etc. Depuis quelques années, se développent des nouvelles appellations au sein des laboratoires (délégué à la promotion du bon usage du médicament, attaché relations hospitalières, manager, etc.) qui font que les PS ne savent pas toujours à qui ils ont affaire (quelle formation de ces personnes, quelles missions plus ou moins promotionnelles, etc.). Le discours produit vers les infirmières s'est récemment développé à l'hôpital. Des documents d'information aux patients et des carnets de suivi du traitement leur sont notamment remis. Il est décrit un suivi attentif de ces carnets par les personnes qui les remettent (permettant le suivi de la prescription).

Les prescripteurs, les internes et les infirmières exerçant à l'hôpital sont les plus en contact avec les médecins régionaux/MSL des laboratoires. Pour les PS réunis dans le groupe de travail, ces rencontres ne sont en général pas à la demande du professionnel de santé, mais parfois sur suggestion du délégué, ou le plus souvent sur proposition directe du médecin du laboratoire lui-même. Ces contacts portent sur la présentation de l'étude *princeps* ayant permis l'obtention de l'AMM, la stratégie thérapeutique, les résultats d'études récentes ou la présentation d'études en cours, la stratégie du laboratoire en termes de développement de nouveaux médicaments ou de nouvelles indications. Les médecins du laboratoire proposent également la participation à des *boards* d'experts, parfois régionaux. Certains experts consultés considèrent ces contacts comme évidemment promotionnels, le médecin du laboratoire étant un « super visiteur » qui peut dire tout ce qui est dorénavant interdit au délégué médical ; d'autres trouvent ces entretiens d'autant plus intéressants qu'ils ne reposent pas, selon eux, sur la mise en valeur du produit. Dans tous les cas, il semble que ces MR/MSL soient en capacité de répondre aux questions des PS auxquelles les délégués ne peuvent pas répondre. Un cas particulier est distingué : celui de l'accompagnement de la prescription d'un médicament sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) par le médecin du laboratoire, une fois la prescription initiée. Dans ce cas, les participants ne perçoivent pas le contact comme promotionnel<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Pour mémoire, la charte de 2014 rappelle : « Conformément à la réglementation, l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ne devra pas porter sur les médicaments faisant l'objet d'ATU. » et précise « Par ail-

Quel que soit le secteur d'activité, du point de vue des PS, les frontières entre formation/promotion/information ne sont pas évidentes. Les professionnels remarquent que les effets indésirables importants ne sont pas souvent cités, qu'il leur est donné peu d'informations sur le statut du médicament (remboursable, agréé aux collectivités), que le discours les incite souvent à une utilisation précoce dans des indications parfois plus larges que celles recommandées dans les référentiels des autorités, que la stratégie peut être très agressive selon les enjeux concurrentiels, et qu'enfin, en dehors des alertes de l'ANSM, il n'y a pas d'information descendante de pharmacovigilance (du délégué vers le PS).

Enfin, de nombreux contacts existent en dehors des lieux d'exercice, avec des contenus variés :

- en soirée, souvent au restaurant : sur une pathologie ou un traitement, avec intervention d'un spécialiste local ou universitaire, parfois aussi d'un représentant du laboratoire ;
- lors de congrès : sur les stands des laboratoires, lors de symposiums ;
- à l'université.

### **2.1.1.1.2. « GT2 » : articulation des missions des personnes ayant une activité d'information par démarchage ou prospection / métiers connexes**

Les réunions ont permis de compléter la description des situations de rencontre avec les PS, de comprendre les missions correspondant aux différents métiers, et de cerner le périmètre de « l'activité d'information par démarchage et prospection » (missions, lieux, etc.) pour permettre à la HAS de définir les éléments d'organisation de l'entreprise afin de satisfaire aux exigences de la charte.

Différents profils de poste ont été évoqués.

Le directeur régional (DR) : il est parfois amené à développer un discours produit notamment dans les circonstances suivantes : remplacement d'un visiteur médical absent, en appui / correction / complément du discours visiteur médical (particulièrement chez les prestataires qui s'engagent sur la délivrance d'un discours), lors des congrès, pour tester le message promotionnel. Toutefois, dans la plupart des entreprises exploitantes présentes, le DR est présenté comme un « coach » chargé de développer l'aptitude du visiteur médical à interagir avec les prescripteurs. Il n'est pas toujours complètement formé sur le produit.

Le délégué pharmaceutique (DP) : le rôle du DP est essentiellement de négociation – vente à l'officine, mais la fiche métier du LEEM évoque clairement la promotion, ce qui est confirmé au moins pour les médicaments d'automédication.

Le visiteur médical (VM) à l'officine : les mêmes VM que ceux qui rencontrent les prescripteurs ont, vis-à-vis du pharmacien d'officine, un discours sur des produits comme la chimiothérapie orale, les médicaments sur lesquels les pharmaciens forment les patients (AVK, asthme), et les génériques (principalement sur leurs caractéristiques respectives).

L'intervention du VM est souvent sur le registre du « bon usage » ; il peut aussi s'agir de convaincre le pharmacien au contact du patient des qualités d'un produit, de lui suggérer l'intérêt de passer commande suite aux discussions avec les prescripteurs.

Il existe aussi des réseaux dédiés à l'information promotionnelle par démarchage en officine. Actuellement, ces réseaux ne répondent pas aux exigences de la charte, en particulier en termes de diplôme et de formation continue des collaborateurs.

---

*leurs, l'information sur l'existence d'une RTU et des mises à jour dont elle fait l'objet est présentée sous réserve qu'elle soit dissociée de toute communication promotionnelle, qu'elle soit validée par l'ANSM et accompagnée de la remise des documents destinés au recueil systématique d'informations sur cette RTU. »*

Le gestionnaire grands comptes (Key Account Manager, KAM) : sa mission essentielle est d'avoir des discussions au sujet du référencement, des ventes (marchés hospitaliers), de la réponse du laboratoire au cahier des charges. Des laboratoires ont habilité des KAM à faire de la promotion.

Le médecin régional (MR) / Medical Scientific Liaison (MSL) : MR et MSL sont des fonctions équivalentes, même si le profil de MSL est plus récent et que les MSL ne sont pas souvent médecins.

Le MSL/MR informe les professionnels de santé sur le développement de la recherche et les besoins de développement, il met en place des partenariats et des recherches, assure une veille scientifique, met en place des réunions scientifiques et des enseignements post-universitaires (EPU). Il fait du pré-recrutement ou du recrutement pour des études, donne une information sur le hors AMM (plus ou moins fréquent suivant le portefeuille produits). Son intervention prend des formes plus variées que l'ancienne « correspondance médicale » où le secteur d'information du laboratoire répondait aux questions des médecins. L'une de ses activités est de présenter des résultats d'études récentes, et de proposer aux médecins de participer à des études, notamment de phase IV, ce qui est interdit par la charte aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.

Les pharmaciens responsables jouent un rôle majeur sur ce point.

On constate une assez forte variabilité des organisations. Dans certaines entreprises, les modalités de prise de rendez-vous du MSL peuvent être proactives concernant l'activité d'information sur un médicament auprès des centres investigateurs d'une étude clinique ou des centres impliqués dans des partenariats scientifiques.

De façon générale, pour les petites structures, il est possible, mais plus difficile, de séparer les rôles. Il semble, en revanche, qu'appliquer la charte n'est pas nécessairement plus difficile que dans des structures plus grandes.

## **2.1.1.2. Éléments issus de la réglementation**

### **2.1.1.2.1. La définition de la publicité des médicaments**

Article L. 5122-1 du Code de la santé publique (CSP) :

*« On entend par publicité pour les médicaments à usage humain 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, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur. Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :*

- 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. »*

Les supports sont contrôlés par l'ANSM.

### **2.1.1.2.2. Les notions de démarchage et de prospection**

Le terme « démarchage » n'est plus défini par le Code de la consommation, mais il n'en est pas pour autant absent. Il en va de même du terme « prospection ». Ces deux termes sont d'ailleurs employés par l'article L. 121-34 du Code de la consommation, article qui est contenu dans une section intitulée « Régime d'opposition au démarchage téléphonique ». Il prévoit notamment :



*« Le consommateur qui ne souhaite pas faire l'objet de prospection commerciale par voie téléphonique peut gratuitement s'inscrire sur une liste d'opposition au démarchage téléphonique. »*

*Il est interdit à un professionnel, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers agissant pour son compte, de démarcher téléphoniquement un consommateur inscrit sur cette liste, sauf en cas de relations contractuelles préexistantes ».*

En l'espèce, le démarchage visé est seulement le démarchage téléphonique. De plus, à la lecture de cette disposition, il est difficile de faire la différence entre « démarchage » et « prospection ». La prospection semble se situer en amont du démarchage. Le démarchage apparaît également comme une technique de prospection pour trouver de nouveaux clients.

Les définitions données par le dictionnaire vont dans le même sens, le démarchage étant défini comme une « technique de vente qui consiste à contacter le client à son domicile », et la prospection comme la « recherche de la clientèle ».

Le démarchage est également présent dans le Code monétaire et financier, qui encadre et définit le démarchage bancaire ou financier. Ainsi, l'article L. 341-1 de ce Code dispose :

*« Constitue un acte de démarchage bancaire ou financier toute prise de contact non sollicitée, par quelque moyen que ce soit, avec une personne physique ou une personne morale déterminée, en vue d'obtenir, de sa part, un accord sur [un certain nombre de contrats]. [...] »*

*Constitue également un acte de démarchage bancaire ou financier, quelle que soit la personne à l'initiative de la démarche, le fait de se rendre physiquement au domicile des personnes, sur leur lieu de travail ou dans les lieux non destinés à la commercialisation de produits, instruments et services financiers, en vue des mêmes fins ».*

Deux composantes sont présentes de façon alternative dans cette définition :

- d'une part, le fait de prendre un contact qui n'est pas sollicité par la personne objet du démarchage en vue d'obtenir la conclusion d'un contrat,
- d'autre part, le fait de se rendre au domicile, sur le lieu de travail ou dans des lieux non destinés à la commercialisation des produits ou services en question.

Cette dernière composante se retrouve dans la définition donnée par le décret du 25 août 1972 relatif au démarchage et à la publicité en matière de consultation et de rédaction d'actes juridiques (le démarchage étant notamment interdit aux avocats par l'article 66-4 de la loi du 31 décembre 1971) qui prévoit :

*« Constitue un acte de démarchage au sens de l'article 66-4 de la loi du 31 décembre 1971 le fait d'offrir ses services, en vue de donner des consultations ou de rédiger des actes en matière juridique ou de provoquer à la souscription d'un contrat aux mêmes fins, notamment en se rendant personnellement ou en envoyant un mandataire soit au domicile ou à la résidence d'une personne, soit sur les lieux de travail, de repos, de traitement ou dans un lieu public ».*

La prospection, quant à elle, est pour partie encadrée par le Code des postes et communications électroniques, qui ne définit, à l'article L. 34-5, que la prospection directe :

*« Constitue une prospection directe l'envoi de tout message destiné à promouvoir, directement ou indirectement, des biens, des services ou l'image d'une personne vendant des biens ou fournissant des services ».*

### **2.1.1.2.3. Les entreprises concernées**

Le Code de la sécurité sociale (CSS) précise à l'article L. 162-17-4: *« En application des orientations qu'il reçoit annuellement des ministres compétents, le Comité économique des produits de santé peut conclure avec des entreprises ou groupes d'entreprises des conventions d'une durée maximum de quatre années relatives à un ou à des médicaments visés aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-16-6 et à l'article L. 162-17. Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8 et, selon une procédure établie par la*

*Haute Autorité de Santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou qu'elles commanditent. [...] »*

### 2.1.1.3. Éléments issus de la littérature

La *Food and Drug Administration* (FDA) a publié des recommandations sur l'information hors AMM ou différente de l'AMM (elles ne sont pas obligatoires, mais la FDA s'engage à ne pas poursuivre la firme si celle-ci les suit). L'équivalent des *guidelines* de la FDA n'existe pas en France<sup>5</sup>.

L'une d'elles porte sur l'information hors AMM non sollicitée : une requête est considérée comme non sollicitée seulement si elle provient d'une personne ou d'une entité complètement indépendante du laboratoire et si elle n'est en rien suscitée par le laboratoire ou ses représentants. Le document distingue les situations de requête publique et requête non publique.

Une autre recommandation porte sur la diffusion de publications médicales et scientifiques sur des usages non approuvés.

Une troisième porte sur la possibilité de diffuser de nouvelles informations sur le risque du médicament, lorsque des publications postérieures à l'AMM démontrent que le risque est moins important que décrit dans l'AMM.

Des analyses publiées montrent que le développement des MSL en France obéit à des tendances observées dans d'autres pays (par exemple, concentration de la promotion sur des médicaments à prescription spécialisée/ hôpital, sureffectifs de VM, etc.).

Une proportion importante de MSL pourrait amener à s'interroger sur la substitution de ce profil à celui de VM et à un possible rôle promotionnel. D'après le LEEM, il y aurait entre 700 et 800 MSL en France, pour environ 12 000 VM. Toutes les entreprises n'ont pas de MSL, et lorsqu'elles ont développé cette fonction, leur nombre est très variable, de même que les missions qui leur sont fixées.

### 2.1.1.4. Orientations pour le référentiel

Le champ de la charte/certification doit être suffisamment clair pour qu'auditeurs et entreprises l'entendent de la même façon, afin d'éviter des discussions difficiles.

#### **Concernant l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion :**

Les éléments guidant sont la notion de « correspondance » prévue dans la définition de la publicité donnée par le CSP (article L. 5122-1 du CSP : « [...] *Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition [de la publicité] : la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier.* »), et la « jurisprudence » de l'ANSM qui peut, sur un faisceau d'indices, requalifier des documents comme promotionnels.

La finalité de l'information est l'élément essentiel pour la qualifier ou pas de promotionnelle. La certification retenue étant une certification du système de management et non de produit ou de service, il convient de définir des éléments vérifiables en audit pouvant se substituer à l'analyse du contenu informatif (l'ANSM n'analyse le contenu que des supports déposés par l'entreprise comme étant promotionnels).

#### **Concernant les lieux où se déroulent une activité d'information par démarchage ou prospection :**

Les lieux où se déroule une activité d'information promotionnelle sont multiples.

<sup>5</sup> Pour mémoire, la réglementation de la publicité des médicaments est très différente aux États-Unis et en France.

Sont concernés les lieux expressément cités par la charte : lieu d'exercice (incluant la pharmacie d'officine) et établissement de santé, mais aussi les congrès, et tout autre lieu dès lors qu'il s'y pratique une activité d'information par démarchage et prospection visant à la promotion des médicaments en direction de professionnels de santé prescrivant, délivrant ou utilisant des médicaments, y compris par un contact à distance.

Il convient donc de ne pas limiter la certification à l'activité sur le lieu d'exercice ou en établissements de santé. L'organisation et les documents de l'entreprise doivent permettre de déterminer le ou les lieux où elle exerce une activité d'information promotionnelle, et où elle doit respecter la charte.

**Concernant les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection :**

La charte d'octobre 2014 porte non plus sur les personnes (délégués médicaux), mais sur l'activité. Par conséquent, pour toute personne qui, dans l'entreprise ou pour le compte de celle-ci, exerce une activité pouvant entrer dans la définition de l'information promotionnelle, même de façon occasionnelle, l'entreprise doit respecter toutes les exigences de la charte.

**Concernant l'organisation de l'entreprise vis-à-vis des activités d'information médicale et scientifique et promotionnelle.**

La HAS, consciente que sa mission d'écrire la procédure de certification des entreprises est limitée au cadre de l'application des dispositions négociées par les signataires de la charte, n'a pas été au-delà.

Ainsi, le référentiel ne préconise pas une stratégie plutôt qu'une autre : les entreprises sont libres de choisir le « cloisonnement » des activités d'information promotionnelle par démarchage ou prospection de celle d'information scientifique et médicale, ou « l'intégration » de la composante promotionnelle dans un profil... En revanche, les deux notions doivent apparaître clairement dans la politique de l'entreprise en matière d'information par démarchage ou prospection, de façon à être lisibles par les professionnels de santé, et l'organisation de l'entreprise (organigramme, fiches de poste, objectifs fixés aux collaborateurs, contrôle par le pharmacien responsable, etc.) doit refléter la politique de l'entreprise sur ce point.

Il ne doit pas y avoir d'ambiguïté, et cela doit pouvoir être vérifié lors des audits.

Des règles pouvant aider les entreprises à organiser leur information scientifique et médicale, de façon qu'elle n'entre pas dans le champ de la promotion, donc de la charte et de la certification, pourraient utilement être proposées.

**Concernant les produits sur lesquels l'activité d'information par démarchage ou prospection entre dans le champ de la charte :**

Le référentiel de certification s'applique à toute entreprise pharmaceutique signataire d'une convention avec le CEPS, dès lors qu'elle réalise (ou fait réaliser) une activité d'information promotionnelle auprès d'un professionnel de santé habilité à prescrire, dispenser ou utiliser les médicaments.

Si une entreprise n'a signé aucune convention avec le CEPS, elle n'a pas « d'obligation » à être certifiée.

Si elle a signé une convention avec le CEPS pour certains de ses produits, l'ensemble de son activité d'information promotionnelle est concerné par la certification, qu'ils soient ou non cités dans la convention.

La charte étant signée par le CEPS, son champ est limité aux prérogatives du comité. La notion de médicaments remboursables, trop souvent comprise au sens de « remboursables aux assurés sociaux », doit être remplacée par la notion de médicaments pris en charge, quel que soit leur mode de prise en charge par la collectivité.

De plus, par décision des signataires de la charte, l'ensemble des règles concernant les avantages, les échantillons ou le recrutement pour des études s'applique à toute son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de ses médicaments (pris en charge ou non), auprès de tous les types de professionnels de santé visés dans la charte.

En revanche, si une entreprise exploitante n'a d'activité d'information par prospection ou démarchage que pour son portefeuille de médicaments non pris en charge (activité sous-traitée incluse), elle n'est pas soumise à la charte et à la certification.

Enfin, cela ne peut actuellement être étendu aux entreprises du dispositif médical non signataires de la charte.

Il est à noter que l'exigence de faire certifier l'activité promotionnelle est portée par l'entreprise exploitante, en fonction de son portefeuille de médicaments, y compris lorsqu'elle en sous-traite tout ou partie.

## **2.1.2 Engagement de l'entreprise**

### **2.1.2.1. Principaux éléments recueillis lors des séances de travail du « GT3 », engagement des entreprises**

Ces séances de travail ont permis un partage d'expérience sur les réalités de l'engagement (forme et sens de l'engagement, description d'organisations, de l'adhésion, éléments favorisant, éventuelles difficultés rencontrées) et de réfléchir aux pistes d'amélioration *via* la certification ou d'autres moyens afin de permettre à la HAS de préciser les éléments d'organisation permettant en audit de déterminer les indices pouvant attester de l'engagement d'une entreprise.

Il semble exister une évolution globale de la culture assurance qualité au sein des entreprises, avec plus de lien entre le pharmacien responsable (PR) et les « opérations » (facilitation des échanges, voire, dans certains cas, un véritable partenariat), évolution en partie liée à la charte et à la certification. La réputation de l'entreprise est aussi devenue un enjeu majeur pour tous les acteurs de l'entreprise, préoccupation dont le PR est le garant.

Il apparaît qu'un positionnement clair et fort de la Direction est le plus important pour l'engagement de tous les acteurs de l'entreprise, qu'il est utile que les objectifs de la charte/certification fassent partie de ceux de la Direction, qu'ils figurent dans les comptes rendus des instances et qu'ils fassent partie des axes stratégiques sur lesquels la Direction communique auprès des collaborateurs.

Les modalités d'audit (rencontre du dirigeant ou des membres du comité de direction notamment) peuvent contribuer à stimuler et maintenir l'engagement de la Direction.

L'importance d'une bonne collaboration PR-dirigeant sur cette démarche, ainsi que la nécessité d'indépendance du PR vis-à-vis du dirigeant de l'entreprise sont soulignées.

L'engagement personnel à respecter la charte est important, toutefois sa forme ne peut pas être identique pour la Direction et pour les collaborateurs et leur encadrement. Le dirigeant, le PR et les membres du comité directeur (ou équivalent) devraient signer un engagement personnel afin de porter la démarche dans tous les secteurs de l'entreprise. En revanche, il paraît difficile d'imposer ce formalisme à toutes les entreprises pour leurs collaborateurs « terrain » et l'encadrement direct.

L'existence d'un circuit défini d'alerte, permettant au collaborateur d'être protégé en cas de signalement, est une clé des dispositifs de « *compliance* » issus des organisations américaines. Bien qu'un dispositif complet de *compliance* ne puisse être exigé de toutes les entreprises, notamment des plus petites, il semble intéressant que l'entreprise mette en place un système d'alerte interne autogéré.

Enfin, le site Internet de l'entreprise devrait refléter sa démarche qualité dans ce domaine. Il peut être utilisé pour plus de transparence sur les indicateurs qualité retenus par l'entreprise : nombre de signalements, actions correctives de l'entreprise, etc. Le degré de transparence de l'entreprise

sur sa politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de ses produits peut refléter son engagement.

De nombreuses formes d'engagement existent, mais ne peuvent être exigibles *via* la certification. Elles sont néanmoins intéressantes, car elles soulignent la volonté de l'entreprise.

Pour ce qui est de l'information promotionnelle sous-traitée, les prestataires soulignent un manque d'engagement de certains de leurs clients exploitants, notamment en termes de transmission de documents, de validation des formations, de signature, etc., malgré le référentiel et la réglementation qui visent à responsabiliser les donneurs d'ordres.

### **2.1.2.2. Orientations pour le référentiel**

La politique qualité de l'entreprise en matière d'information promotionnelle, son portage en interne par la direction, la communication interne à son sujet sont autant d'éléments essentiels à l'adhésion des collaborateurs de l'entreprise à la démarche qualité portée par la charte et la certification. Une part importante du référentiel doit donc être consacrée à la politique qualité de l'entreprise sur ce sujet.

La signature d'un engagement personnel ne peut être demandée qu'au dirigeant de l'entreprise, au pharmacien responsable, et aux autres membres de la direction.

Il est souhaitable que la nouvelle procédure puisse remédier au manque d'engagement parfois constaté des donneurs d'ordres sous-traitant leur activité d'information par démarchage ou prospection.

L'entreprise doit communiquer sur sa démarche qualité concernant l'activité d'information par démarchage ou prospection sur son site Internet.

Il est intéressant que la certification permette de relever les autres formes d'engagement soulignant la volonté de l'entreprise de porter cette démarche qualité.

## **2.1.3 Cadeaux, avantages, relations normales de travail**

### **2.1.3.1. Principaux éléments recueillis lors des séances de travail**

Les éléments rapportés ont été recueillis lors des séances de travail des groupes :

- « GT0 », bilan de la démarche de certification ;
- « GT1 », champ de la charte, situations d'information par démarchage ou prospection rencontrées par les professionnels de santé prescrivant, dispensant ou utilisant les médicaments ;
- « GT4 », cadeaux, échantillons, avantages, congrès, etc.

#### **2.1.3.1.1. Au sujet des échantillons**

Au vu des réponses des signataires lors de la réunion d'orientation sur la portée de l'interdiction de remise d'échantillons de médicaments d'une part, et d'autres produits de santé d'autre part, ce point est l'objet de peu de discussions.

L'iniquité de l'interdiction de remise pour les entreprises soumises à la charte par rapport à celles n'ayant pas de médicaments pris en charge promus est soulignée.

La difficulté pour certaines entreprises d'avoir des réseaux distincts (médicaments / non médicaments) est soulevée. Il est rapporté des cas où l'activité d'information par démarchage ou prospection des médicaments et des non-médicaments est réalisée par les mêmes personnes, mais organisée par cycles successifs.

Des prestataires appliquent l'interdiction totale de remise d'échantillons dans leurs réseaux « multiscartes » mixtes médicaments / non médicaments, même lorsqu'il s'agit de produits promus d'entreprises différentes. D'autres peuvent séparer les réseaux de prestation médicaments / non médicaments.

### **2.1.3.1.2. Au sujet des cadeaux et des avantages**

La charte porte depuis 2004 un principe général d'interdiction de remettre ou de proposer des cadeaux/avantages par les personnes ayant une activité d'information promotionnelle. Pourtant, la HAS est régulièrement interrogée sur des cas concrets par les OC et parfois par des entreprises directement

D'une façon générale, les médecins consultés notent une baisse significative du nombre de contacts, ainsi qu'une diminution forte de la remise de cadeaux ces dernières années.

Les OC soulignent des difficultés importantes en audit liées à une absence de définition des termes « cadeaux », « avantages » et « relations normales de travail » dans les textes.

Avec la nouvelle charte, l'interdiction de remise s'appliquera en tout lieu à toutes les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.

Des types de cadeaux/avantages sont identifiés comme pouvant poser des questions d'interprétation pour les entreprises ou d'acceptation par les professionnels de santé :

- les ouvrages scientifiques et médicaux ;
- les remis pédagogiques : cette exception à l'interdiction de remise ne figure ni dans la réglementation ni dans la charte, néanmoins les dispositions déontologiques professionnelles (DDP) du LEEM les font exister. Ces remis pédagogiques, qui ne sont pas considérés comme des supports promotionnels, ne sont en général pas soumis à l'ANSM ;
- des exemples de « services » sont cités par certains industriels comme leur paraissant acceptables ; leur interprétation est délicate.

Les pharmaciens responsables et les métiers des affaires réglementaires ou juridiques pointent la difficulté liée à la validation de certains supports (éphémérides, post-it, etc.) par l'ANSM, alors qu'ils sont considérés comme des cadeaux par la charte et le code de l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), et ne peuvent pas être remis dans le cadre d'une activité d'information promotionnelle. Cela crée parfois des incompréhensions avec les responsables marketing.

Pour leur part, des VM soulignent la difficulté qu'ils rencontrent sur le terrain à ne pas pouvoir fournir le matériel nécessaire à la prise de notes (stylos, blocs-notes), même sans mention du laboratoire, notamment lors de l'organisation de staffs en ES.

La méconnaissance de ces règles par les professionnels de santé et la nécessité qu'elles soient relayées auprès d'eux sont soulignées.

A nouveau, il est rappelé que les entreprises uniquement de non-médicaments peuvent, elles, remettre ou proposer des cadeaux dans les limites données par la loi DMOS et la circulaire de 1993 (en rapport avec l'exercice de la médecine ou de la pharmacie, de valeur négligeable) et sous réserve de faire l'objet d'une déclaration *via* le dispositif transparence.

Concernant les avantages prévus par les différents alinéas de l'article L. 4113-6 du CSP et évoqués dans la charte, les réunions de travail n'ont pas permis de conclure sur les réalités qu'ils recouvrent.

### **2.1.3.1.3. Au sujet des repas offerts**

Un large consensus permet d'exclure qu'un repas le soir soit impromptu, de même un déjeuner prévu la veille ou l'avant-veille. Seul un déjeuner peut être considéré comme « d'opportunité » ou « impromptu », s'il a lieu à midi alors que la rencontre a commencé ou en complément d'une discussion trop courte ou avortée dans la matinée.

Le sujet des « staffs » est plus complexe. Ils sont en général accompagnés d'une collation ou d'un repas, et les participants doivent signer la liste d'émargement. Bien que ces manifestations ne soient par définition pas impromptues, il semble qu'elles ne fassent pas l'objet de conventions (sauf en cas de présence d'un intervenant externe au laboratoire).

Les discussions ont porté sur une « unité » à définir pour la fixation de règles communes :

- La répétition est-elle liée au concept « d'impromptu » ? Peut-il y avoir beaucoup de repas « impromptus : dans l'absolu » ? Par rapport au nombre de visites ?
- Selon les entreprises, des quotas ont été définis en nombre de repas / PS / laboratoire (tous représentants de l'entreprise confondus) ou en nombre de repas par « couple » PS / délégué.
- Le fait que des entreprises ont fixé des règles pour les déjeuners impromptus qui associeraient plus d'un professionnel. Le nombre de PS présents au repas, la proportion d'entre eux ayant reçu la visite (par exemple, dans un cabinet de groupe), l'invitation éventuelle d'un confrère ou d'un autre PS.
- La valeur en euros du repas qui doit rester accessoire<sup>6</sup>/négligeable/raisonnable (montant évoqué de l'ordre de 30 €). Le type de repas : un repas à la cafétéria de l'hôpital a-t-il la même valeur qu'un repas au restaurant ?
- Le mode de comptage de l'activité en interne (1 contact, 2 contacts, etc.)

### **2.1.3.2. Éléments issus de la réglementation**

#### **2.1.3.2.1. Article L. 4113-6 du Code de la santé publique**

*« Est interdit le fait, pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, ainsi que les associations les représentant, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.*

*Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés. Il ne s'applique pas également aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme.*

*Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés. Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation.*

*Toutes les conventions passées entre les membres des professions médicales ou les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et les entreprises susvi-*

<sup>6</sup> D'après les critères ordinaux d'appréciation considérés par le CNOM ([https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/principes\\_criteres\\_L\\_4113-6.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/principes_criteres_L_4113-6.pdf), consultés le 14/03/2016)

sées sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent ou, lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, au conseil national de l'ordre compétent. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en œuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinaires dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable. L'entreprise est tenue de faire connaître à l'instance ordinaire compétente si la convention a été mise en application.

Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue. »

### **2.1.3.2.2. Circulaire du 9 juillet 1993 relative à l'application de l'article L. 365-1 (devenu L.4113-6) du Code de la santé publique**

« [...] Ce texte a pour objet d'assurer une plus grande transparence dans les relations entre les professionnels du secteur de la santé et les entreprises de ce secteur assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Il n'a pas pour objet d'empêcher les activités de recherche et d'évaluation scientifique dont font partie notamment les actions de formation médicale continue, ces activités devant toutefois faire l'objet d'une procédure conventionnelle. Les interrogations que suscite ce texte nous amènent à apporter un certain nombre de précisions sur son sens et sa portée afin notamment d'orienter l'activité des médecins inspecteurs de la santé publique et des agents de la direction générale de la concurrence et de la répression des fraudes chargés de veiller au respect des dispositions légales.

[...]

c) Les avantages dont la fourniture est interdite :

L'interdiction de recevoir des avantages est, sous réserve des exceptions indiquées [...], générale.

Il est indifférent que ces avantages aient un rapport avec des produits ou des prestations non pris en charge dès lors que l'entreprise qui les verse commercialise des produits ou assure des prestations prises en charge par un régime obligatoire de sécurité sociale.

Outre la perception d'avantages en espèces (commissions, ristournes, remboursements de frais), est également prohibée celle d'avantages en nature (cadeaux, invitations, prise en charge de voyages d'agrément...).

Peu importe que ces avantages soient directs ou indirects, c'est-à-dire bénéficient au professionnel lui-même ou soient accordés à ses proches ou à des groupements dont il ferait partie. La constitution d'une association ne saurait être un moyen d'échapper aux dispositions de l'article L. 365-1 : il est interdit de percevoir par l'intermédiaire d'une association des avantages qu'il serait interdit de percevoir directement.

Toutefois, compte tenu tant de l'esprit de la loi que des termes de la directive du 31 mars 1992, ne doivent pas être considérés comme entrant dans le champ de l'interdiction les avantages de valeur intrinsèque négligeable, puisque, par nature, ceux-ci ne constituent pas réellement des avantages.

Ainsi, peuvent être acceptés de menus présents dès lors qu'ils sont de valeur négligeable et qu'ils ont trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie. De même, l'acceptation d'une invitation au restaurant ou à une manifestation telle que cocktail, buffet n'est pas par elle-même illégale. Toutefois, leur répétition, l'importance des frais exposés ou leur extension aux membres de la famille de l'invité ou à ses proches changeraient le caractère de telles invitations.

[...] »



### **2.1.3.3. Éléments recueillis auprès des ordres professionnels**

Le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) ont été interrogés pour comprendre les dispositions mises en place pour l'application du système conventionnel défini par l'article L. 4113-6 du Code de la santé publique.

Il ressort des différences d'interprétation concernant le type de convention concernées par le 2<sup>e</sup> et le 3<sup>e</sup> alinéa de l'article L. 4113-6, notamment du fait d'une compréhension différente de ce que sont les « relations normales de travail » évoquées dans le même texte.

De même, les critères ordinaires d'appréciation des avantages procurés aux professionnels de santé ne sont pas identiques.

### **2.1.3.4. Orientations pour le référentiel**

Concernant l'iniquité par rapport aux entreprises n'ayant pas de médicaments pris en charge promus, cela est lié à l'absence de charte ou de réglementation commune à tous les produits de santé, et le référentiel ne pourra pas y remédier.

Pour les entreprises du médicament, le plus important est que les règles soient claires et précises sur ces sujets pour une compréhension commune de tous les acteurs.

Le référentiel doit préciser autant que possible les éléments qui peuvent être demandés à l'entreprise, car certains auditeurs rapportent des difficultés à investiguer ces sujets.

Une partie du référentiel doit être consacrée à l'organisation de l'entreprise pour garantir le respect des règles déontologiques, et notamment les interdictions de remise de cadeaux et d'échantillons dans le cadre de l'activité d'information par démarchage ou prospection. Les principes du référentiel de 2009 ne sont pas à remettre en cause : formation des collaborateurs à ces sujets, évaluation des pratiques par l'encadrement, suivi de l'activité, etc.

Concernant les échantillons, la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection concernant une spécialité pharmaceutique, est interdite, quel que soit le moment ou le lieu. On ne peut accepter que cette interdiction soit contournée par l'organisation de cycles consécutifs de promotions de spécialités pharmaceutiques / autres produits par les mêmes personnes, ou de visites conjointes par des personnes promouvant des spécialités pharmaceutiques et d'autres personnes promouvant d'autres produits, car cela serait contraire à l'esprit de la charte.

Concernant les cadeaux, le CEPS, interrogé par la HAS en décembre 2012, a réaffirmé que les ouvrages constituent des cadeaux et qu'ils ne peuvent être remis ou proposés par les personnes ayant une activité d'information promotionnelle.

Les critères retenus dans les dispositions déontologiques du LEEM concernant les remis pédagogiques (utilité médicale, valeur négligeable, sans effet sur les coûts normalement à la charge des PS, etc.) peuvent permettre d'introduire une tolérance dans le référentiel.

Concernant les avantages, le référentiel doit se fonder sur la réglementation et la charte. La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection peut seulement remettre, proposer ou faciliter l'octroi d'invitations à des manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique incluant, le cas échéant, l'inscription à la manifestation, le titre de transport, l'hébergement et les titres de repas, sous réserve de répondre aux conditions fixées par la réglementation et les ordres professionnels (« conventions d'hospitalité »).

Concernant les repas, le référentiel et le document questions/réponses doivent préciser les termes « impromptus » et « en lien avec la visite » utilisés dans la charte.

Ni la réglementation, ni les règles ordinaires ne permettent de définir un montant seuil pour les repas offerts par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, ni un nombre limite de repas par an. La HAS fera une proposition qui ne pourra être conservée que si elle fait l'objet d'un accord lors de la relecture.

## 2.1.4 Formation - Évaluation

### 2.1.4.1. Éléments de contexte

En 2012, une étude prospective (DGEFP – LEEM – FEFIS) concernant les facteurs d'évolution de l'industrie du médicament et leur impact à 10 ans sur l'emploi (R&D, production, vente, etc.) a été menée.

Une action de développement de l'emploi et des compétences (ADEC) pour 2013 – 2015 en découle (négociations : syndicats – LEEM – DGEFP).

Ce plan comporte huit objectifs et 15 actions, dont l'action 6 « *Renforcer la formation continue pour les métiers sensibles, notamment dans le domaine de la promotion du médicament humain* »

6.1 : *action de formation avec passerelles métiers (cf. [www.evolution-vm.org](http://www.evolution-vm.org))*

6.2 : *accompagner des actions de certification partielle de compétence en visite médicale (lié à la charte)*

Un référentiel de compétences comportant deux parties a été validé par les partenaires de l'ADEC :

1 – Compétences réglementaires : informer et répondre aux questions des PS dans le respect de la réglementation (le médicament, modalités de prise en charge, pharmacovigilance, déontologie, publicité, charte, organisation du système de soins).

La partie concernant la certification est en attente du référentiel.

2 – Compétences scientifiques et environnementales : pharmacologie-dynamie-cinétique, nouveaux médicaments, vie du médicament, différents types d'études, analyse critique des données, la démarche du PS, santé publique et organisation des instances, culture digitale, dispositifs médicaux, etc. + formation produit spécifique (items).

Pour chaque compétence, sont détaillés les éléments de la compétence, les critères de son évaluation et les connaissances associées.

Ce référentiel est public et gratuit. Il entre dans le cadre de l'accord de formation étendu signé par le ministère de l'Emploi et s'applique donc aux exploitants et aux prestataires employant des délégués médicaux.

La charte prévoit que l'Association pour la gestion de la formation des visiteurs médicaux (AGVM) renouvellera la carte professionnelle au vu d'un état des formations dispensées et des résultats des évaluations.

Le LEEM propose à ses adhérents des modules de formation et d'évaluation, payants. Leur utilisation n'est pas obligatoire et leur contenu n'est naturellement pas validé par la HAS.

### 2.1.4.2. Principaux éléments recueillis lors des séances de travail du « GT5 », formation

La première charte/certification a été très structurante sur le sujet de la formation. Pour les participants, les dispositions de la nouvelle charte concernant la formation ne remettent pas en question les dispositions actuelles du référentiel qui devraient, selon eux, être maintenues, notamment concernant la responsabilité du PR dans ce processus de formation/évaluation.

La formation comprend la formation initiale, la formation d'intégration à l'arrivée du collaborateur dans l'entreprise (ou lors de sa prise de fonction) et la formation continue.

Actuellement, les délégués pharmaceutiques, les attachés scientifiques (selon ce que cela recouvre), les KAM, ou la direction n'ont pas le diplôme de visite médicale. Dès lors qu'il serait établi que ces personnes exercent une activité d'information par démarchage ou prospection, elles devraient satisfaire aux conditions de formation initiale définies par la réglementation et de formation continue prévues par la charte. Il est souligné que toutes les personnes qui auront une activité d'information par prospection ou démarchage seront, pour tout ce qui touche à cette activité (formation, documents utilisés, etc.), sous le contrôle du PR.

Précédemment, l'entreprise devait mettre en œuvre une formation continue de ses délégués (dont la fréquence n'était pas imposée) et organiser des « mises en situation » (MES) pour tout nouveau produit ou nouvelle indication, à défaut une fois par cycle de certification. Ces MES devaient préparer à la présentation orale.

Les séances de travail ont permis de partager les expériences sur les organisations en place dans les entreprises. Selon les cas, les MES pouvaient être collectives ou individuelles, menées avec des médecins externes au laboratoire ou par l'encadrement direct. Elles n'étaient pas nécessairement pratiquées pour chacun des produits présentés ; elles pouvaient porter sur l'évaluation de la conformité du message oral au résumé des caractéristiques du produit (RCP), ou aux arguments développés par le marketing.

La charte de 2014 définit un parcours de formation/évaluation différent de celui de la charte de 2005.

Dorénavant, la charte prévoit une formation continue systématique (dont la fréquence n'est pas précisée) et une évaluation annuelle sur 7 thèmes réglementaires et 2 thèmes spécifiques au(x) produit(s) présenté(s). Selon la charte, cette évaluation doit être « aléatoire ».

Les séances de travail ont permis d'envisager les organisations possibles correspondant aux nouvelles exigences de la charte.

Les dispositions prévues imposent de grosses refontes de l'organisation, même dans de gros laboratoires.

La difficulté de mettre en place des évaluations aléatoires lorsque l'entreprise ne travaille pas en *e-learning* ne doit pas être négligée. L'utilité des formations présentielles (notamment « produit ») est soulignée. Il apparaît que le caractère aléatoire des évaluations pour chaque collaborateur à l'issue de ces formations dans ces cas est inutile.

Les entreprises craignent :

- que le nombre de questions à prévoir pour soutenir le caractère aléatoire dans les 7 modules soit de plusieurs centaines ;
- que la qualité diminue : baisse des seuils de validation, suppression de modules de perfectionnement qui existaient jusqu'ici, etc.

Les participants considèrent que c'est à la certification de définir le caractère aléatoire de l'évaluation et les éléments de contrôle permettant de le vérifier.

La charte évoque toujours « la préparation à la présentation orale », sans citer les MES. Les moyens de préparation à la présentation orale ont fait l'objet de discussions et, bien que ce moyen ait des limites connues (notamment différentiel non mesurable avec la « vraie visite »), le groupe de travail a souhaité leur maintien *via* la certification dans certaines conditions d'organisation et de fréquence.

Enfin, de nombreuses questions sont liées à l'organisation des formations et de l'évaluation en cas de recours à la sous-traitance : qui est chargé de la transmission des données à l'AGVM (entreprise pharmaceutique exploitante (EPE) / prestataire) ? Est-il prévu une agrégation des données par collaborateur pour les différentes missions/évaluations ? Le risque de retard de transmission des données par l'exploitant à l'AGVM est important, avec comme conséquence le risque d'interdiction de travailler pour les collaborateurs du sous-traitant. Il est actuellement souvent difficile d'obtenir la validation des évaluations avant que les délégués aillent sur le terrain.

### **2.1.4.3. Orientations pour le référentiel**

Toutes les personnes ayant une activité d'information par prospection ou démarchage doivent satisfaire à toutes les exigences de la charte, y compris en termes de formation (initiale et continue) et d'évaluation.

Comme le prévoyait la méthode de travail, la HAS a rencontré le CEPS et le LEEM à l'issue de la phase d'expertise afin de partager les points saillants ayant émergé des groupes de travail et de vérifier leur adéquation à l'intention des signataires. Concernant la formation, cette rencontre avec les signataires a mis en évidence que la proposition du groupe de travail de réintroduire une obligation concernant les mises en situation, avec des conditions allégées, n'est pas conforme à leur intention.

Complémentairement au flux d'informations remontées à l'AGVM, le référentiel doit préciser des dispositions d'organisation (responsabilité du PR, processus de validation des documents de formation, actions correctives, etc.) permettant le respect des exigences de la charte concernant la formation et l'évaluation.

Le principe d'une évaluation annuelle pour tous les collaborateurs exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection (même occasionnelle), sur tous les aspects réglementaires et scientifiques spécifiques au produit prévus par la charte, est retenu. Les résultats des évaluations doivent participer à définir le parcours de formation collectif et individuel.

Des échanges complémentaires avec le LEEM ont permis de modifier les éléments sur lesquels se fondera l'AGVM pour le renouvellement de la carte professionnelle : comme pour l'attribution initiale de la carte, afin de simplifier les choses et de les rendre plus équitables pour toutes les entreprises, y compris celles dont les réseaux sont multiproduits, il a été convenu que seuls les résultats des évaluations sur les 7 thèmes réglementaires seraient nécessaires au renouvellement de la carte professionnelle (pas de transmission des résultats des évaluations des deux modules scientifiques spécifiques aux produits).

## 2.1.5 Sous-traitance – Intérim – Co-promotion

### 2.1.5.1. Principaux éléments recueillis lors des séances de travail du « GT6 », prestation, intérim, double activité, co-promotion, etc.

La séance de travail a permis de clarifier les différentes prestations proposées (contrats, ventilation des responsabilités, organisation, etc.), de recueillir l'avis des participants (donneurs d'ordres et sous-traitants) sur la certification des activités sous-traitées afin d'envisager de potentielles évolutions du référentiel.

Sont distingués :

- les prestations multiproduits, encore dites multicartes ou contrats partagés : il s'agit de la promotion par un même réseau de plusieurs produits de plusieurs entreprises pharmaceutiques exploitantes différentes. Les délégués présentent les produits dans un ordre bien défini, appelé « rang de présentation ». Ce type de contrats peut concerner plusieurs médicaments, mais aussi un médicament et d'autres produits de santé.
- les prestations exclusives, parfois appelées dédiées ou monoproduits : il s'agit de la promotion par un réseau d'un seul produit (médicament ou autre).
- le *vacancy management* : il s'agit de la mise à disposition par une entreprise prestataire d'un salarié, sans son encadrement (en pratique sans DR).
- l'intérim : dans ce cas, le délégué est sous la responsabilité de l'entreprise au sein de laquelle il travaille (le plus souvent une EPE). Il existe un lien de subordination direct avec l'EPE (qui n'existe pas dans le cas de la prestation, y compris de *vacancy management*). Ce type de contrats est donc différent de la prestation, car il n'y a pas de répartition des responsabilités : tout relève de l'EPE.

Les contrats de sous-traitance sont souvent passés avec les chefs de *business unit* ou les chefs de produit, souvent peu au fait de la réglementation et des exigences de la charte ; c'est donc parfois le sous-traitant d'activité d'information par démarchage ou prospection qui fait le lien avec les responsables réglementaires. La gestion des prestataires n'est pas toujours centralisée au sein de l'EPE, et le PR de l'exploitant et le responsable qualité du sous-traitant sont souvent les

« derniers informés », sans avoir pu préciser certains points importants permettant d'assurer la conformité aux règles en vigueur et la qualité attendue de l'activité. Bien qu'ils ne puissent pas toujours être associés à la partie commerciale du contrat, le PR et le responsable qualité devraient systématiquement être associés aux contrats de prestation, en amont, pour la partie « qualité visite médicale ». Leurs noms devraient figurer.

Il ne peut pas y avoir de contrat type, mais il serait bénéfique d'avoir une annexe au contrat qui reprenne les différents points du référentiel pour que chacun des contractants sache « qui doit faire quoi », qu'on l'appelle cahier des charges, matrice des responsabilités, *check-list*, etc. Le référentiel pourrait utilement préciser des délais pour la réalisation de certaines tâches et rappeler aussi à l'EPE ses obligations. Actuellement, il arrive que le prestataire se trouve en situation d'envoyer ses délégués médicaux sur le terrain, alors que toutes les exigences du référentiel ne sont pas remplies, notamment la validation des évaluations par l'EPE donneuse d'ordre. Lorsque les auditeurs le constatent, un écart est posé. Pour autant, dans certains cas, l'EPE aussi a manqué à ses obligations. La certification devrait permettre de vérifier si les responsabilités sont partagées, et, le cas échéant, de répercuter l'écart sur le donneur d'ordre (sous réserve de confirmation de l'imputabilité par une analyse des causes et un retour vers l'EPE).

En revanche, bien qu'au départ de la certification, cela ait pu être utile, annexer la charte aux contrats de prestation n'a plus lieu d'être si son respect est bien présent et développé dans le contrat de sous-traitance.

Les prestataires font remarquer qu'un modèle de liste positive serait utile, car le format de ce document pose régulièrement des difficultés : logo manquant, intitulés de documents différents employés par le réglementaire et le commercial, problèmes de codes, etc.

L'inspection de l'ANSM contrôle le respect des bonnes pratiques en cas de recours à la sous-traitance, y compris pour la publicité. Les EPE qui doivent démontrer qu'elles maîtrisent la sous-traitance de l'activité d'information promotionnelle qu'elles exploitent audient donc leurs prestataires en ayant, d'après eux, parfois tendance à vouloir « tout voir » et à remettre en cause les procédures internes alors même que celles-ci n'ont pas fait l'objet d'écart en certification et que les résultats attendus sont présents. Il semble que cela se produise surtout lorsque l'EPE n'a jamais eu de visite médicale internalisée, ou que la personne chargée de l'audit a peu d'expérience.

Les prestataires soulignent que le système leur paraît redondant.

La notion de co-promotion (et celle, liée, de double activité, pour une entreprise à la fois exploitant et prestataire) qui figure dans le référentiel de 2009 pose des difficultés de compréhension : pas de définition claire, description dans le référentiel ne permettant pas toujours de déterminer si une entreprise doit ou non posséder deux certificats et une ventilation des tâches et des responsabilités des entreprises contractantes rarement accessible en audit.

La HAS avait interrogé le CEPS et le LEEM à ce sujet, sans réponse.

La séance de travail a tenté de pointer les différences entre la co-promotion et la double activité, au sens de la certification. Il ressort que :

- dans les cas de double activité, seule la visite médicale est sous-traitée ; même si le sous-traitant a le statut d'exploitant, il est bien dans les faits « prestataire » du premier ;
- les contrats de co-promotion sont liés à des contrats supérieurs de co-exploitation dans lesquels les deux entreprises partagent aussi d'autres activités comme la recherche, le marketing, etc. Le deuxième PR peut notamment être amené à travailler sur les documents promotionnels. Pour autant, une seule des EPE est reconnue par l'ANSM comme exploitant la spécialité « co-promue ».

Dans tous les cas, l'activité promotionnelle par prospection ou démarchage doit pouvoir être audité : l'audit a pour but de vérifier que l'organisation des deux entreprises permet d'atteindre les objectifs de qualité de la certification.

Concernant la démarche de certification à proprement parler, il ressort que :

- actuellement, le contrat est souvent inaccessible aux auditeurs au motif qu'il contient des accords financiers confidentiels, notamment dans les cas de co-promotion ;
- une annexe au contrat précisant les responsabilités des contractants permettrait de vérifier si l'organisation en place répond aux exigences de la charte/certification ;
- l'exploitant « donneur d'ordres » doit être certifié exploitant, qu'il ait ou non une visite médicale internalisée, et être audité pour ces contrats, si nécessaire avec un échantillonnage des contrats ;
- l'exploitant « co-promoteur » ou « sous-traitant » pourrait ne pas être doublement certifié, s'il est par ailleurs certifié selon le volet exploitant du référentiel pour sa visite médicale internalisée, mais l'audit devrait explorer spécifiquement sa relation avec l'EPE reconnue exploitante par l'ANSM/signataire de la convention avec le CEPS, et le certificat témoigner de ces spécificités ;
- l'exploitant « sous-traitant » devrait être certifié uniquement selon le volet sous-traitant du référentiel s'il n'emploie pas son réseau de visiteurs médicaux pour la promotion de ses propres spécialités.

### 2.1.5.2. Orientations pour le référentiel

Compte tenu du fait que les sociétés d'intérim n'ont elles-mêmes pas d'activité d'information par démarchage ou prospection, elles ne peuvent pas être certifiées. En revanche, les personnels intérimaires doivent être comptabilisés dans les effectifs des entreprises sous la responsabilité desquelles ils sont. Ils doivent pouvoir être entendus en entretien par l'auditeur comme n'importe quel collaborateur.

Sous-traitance, double activité, co-promotion :

- Les éléments dont dispose la HAS ne permettent pas de distinguer les trois situations du point de vue de la certification ;
- Dans les trois cas, il est essentiel que les contractants établissent un cahier des charges et qu'il soit accessible à l'auditeur. Le référentiel doit proposer une *check-list* des points qui doivent figurer dans le contrat ou son annexe concernant les tâches ou les responsabilités des contractants, et fixer la répartition de certaines tâches, notamment concernant la formation et l'évaluation ;
- Concernant la formation, le sous-traitant est responsable de la formation réglementaire de ses collaborateurs et de leur évaluation annuelle, de façon à maintenir leurs compétences. Cela lui permet d'obtenir le renouvellement de leur carte professionnelle. L'entreprise donneuse d'ordre est responsable de la formation scientifique spécifique au produit et de l'évaluation sur ces thèmes. L'atteinte du seuil fixé *a priori* permet l'envoi du collaborateur sur le terrain ;
- Pour un exploitant ayant une activité de sous-traitance ou de co-promotion, le temps d'audit doit permettre d'auditer les contrats et la conformité de l'organisation au référentiel de certification. En revanche, il est possible qu'un seul certificat soit attribué pour l'ensemble de l'activité d'information par démarchage ou prospection.

#### Dispositions transitoires :

La certification des prestataires n'est pas une obligation fixée par la loi, au contraire de celle des entreprises pharmaceutiques exploitantes (ayant signé une convention avec le CEPS). En revanche, l'exploitant reste réglementairement responsable de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de ses médicaments, même lorsqu'il la sous-traite.

La certification des entreprises sous-traitantes et celle de leurs donneurs d'ordres dépendant l'une de l'autre, il a été décidé une « année blanche » pour les prestataires à compter de l'expiration du délai de 6 mois après la publication du référentiel « exploitants » 2016 ; pendant cette période, les

sous-traitants ne seront ni audités, ni certifiés (expiration de tous les certificats 6 mois après la publication du référentiel « exploitants » 2016), et il ne sera pas demandé aux exploitants de travailler avec un sous-traitant certifié.

Le référentiel prévoit les critères s'appliquant à l'exploitant lorsqu'il a recours à la sous-traitance. Sans attendre le référentiel de certification des sous-traitants, la procédure organise le partage des tâches entre les contractants et impose la rédaction d'un cahier des charges annexé au contrat.

Par la suite, le référentiel décrira les obligations des sous-traitants en matière de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle, ainsi que les possibilités de retour vers les donneurs d'ordre lorsque l'analyse des causes d'un écart chez le sous-traitant les implique.

## **2.1.6 Information par démarchage ou prospection à distance**

### **2.1.6.1. Principaux éléments recueillis lors de la séance de travail du groupe « GT6' », information promotionnelle par prospection ou démarchage à distance**

Il s'agit de déterminer les formes d'information à distance qui existent afin de déterminer si elles entrent dans le champ de la certification, et de vérifier si des éléments nécessiteraient d'être identifiés dans le référentiel de certification concernant cette forme de l'activité.

La visite par téléphone avec couplage Internet se déroule en général et en théorie comme suit :

- un rendez-vous est proposé au professionnel de santé lors d'une première vague d'appels réalisée soit par le délégué, soit par des téléopérateurs ;
- en cas d'accord du PS, un mail de confirmation est envoyé avec le lien de connexion ;
- le jour du rendez-vous, envoi au PS d'un code de connexion (unique, propre à ce rendez-vous) ;
- la visite se déroule sur la base d'un support numérique (aide de visite « ADV ») validé par l'ANSM ;
- l'envoi des documents se fait soit en amont de la visite, soit à l'issue de celle-ci, en fonction de ce que souhaite l'EPE donneur d'ordre (par mail ou en version papier).

La durée de la visite varie de 5 à 10 minutes, parfois plus si le PS est assez disponible. Selon les cas, l'ADV est ou non complètement déroulée. Le contact a parfois lieu sans support, lorsque sont rencontrés des problèmes de connexion.

La notion de lien social habituellement présente dans la visite médicale est absente, car il n'y a en général pas de relation de continuité entre un délégué et un PS.

Il persiste une certaine réticence des PS à l'égard de ce type de visite ; ceux-ci refusent souvent le rendez-vous. Pourtant, les niveaux de satisfaction sont plutôt bons pour les PS qui expérimentent ce mode de contact.

L'ANSM a des réticences vis-à-vis de la visite médicale à distance par téléphone seul, bien qu'elle ait parfois donné quelques avis favorables à des demandes qui lui avaient été déposées sur la base d'un argumentaire préparé, et qui prévoyaient l'envoi des documents en amont.

La remise en main propre des documents telle que voulue par le CSP ne semble plus être un point de blocage (d'ailleurs déjà levé pour la visite à distance avec couplage Internet). Le référentiel pourrait préciser que les documents doivent être accessibles à tout moment pour le PS.

Le point essentiel est le contenu du discours que l'ANSM évalue sur un faisceau d'indices pour déterminer s'il s'agit ou non d'une publicité et si les règles qui s'imposent alors sont respectées.

Selon les cas, la visite par téléphone seul est soit une « vraie » visite (information produit plus ou moins complète), soit une information plus courte, pour annoncer le lancement d'un produit, donner une information brève, ou vérifier la réception d'une information importante, par téléphone seul. Ces appels sont en général passés par des téléopérateurs ou des chargés d'appels, sans

diplôme de visiteur médical. Or, ces appels peuvent susciter des questions sur le médicament ou des remontées de pharmacovigilance. Il existe des sociétés spécialisées dans ce type d'appels, sans faire de véritable visite médicale par ailleurs.

L'information promotionnelle à distance est proposée en sous-traitance pour la présentation d'un médicament ou pour des sujets plus larges (visite « d'environnement »). Il semble que la visite « médicament » à distance ne remplace pas la visite en face à face, qu'elle est essentiellement en complément, ou dans le cas de secteurs vacants ou de congés.

Les missions confiées aux prestataires de visite à distance sont soit des missions ponctuelles d'un mois ou deux, soit des missions à l'année avec un séquençage des actualités et des cibles.

Certaines entreprises pharmaceutiques exploitantes possèdent leur propre visite à distance. D'autres mettent en place ou réfléchissent à une visite hybride : les délégués médicaux proposent des visites en face à face ou à distance, en fonction des PS et/ou en complément des rencontres en face à face (par exemple, pour fournir des informations complémentaires sur le produit, ou des comptes rendus de congrès, etc.).

Il existe aussi une information médicale à distance : il s'agit essentiellement d'une activité en réception d'appels, équivalente d'un service d'information médicale externalisé. Cela permet des plages horaires plus larges.

Selon la complexité des questions posées par les PS, les personnes chargées de répondre sont des attachés scientifiques, des médecins/pharmaciens, le directeur médical. Si nécessaire, la question est renvoyée au laboratoire.

Les outils utilisés sont ceux de l'EPE : documents, bibliographie, précisions, etc.

L'information médicale peut parfois s'entendre aussi comme des contacts ciblés sur :

- la pathologie, certains pouvant servir à soutenir discrètement un médicament et étant parfois accompagnés de documents « logotypés » ;
- l'information « institutionnelle », comme les axes de développement du laboratoire. Dans ce cas, les personnes chargées de la communication sont plutôt des MSL que des délégués médicaux.

Des agences de communication ou des groupes de presse proposent aussi aux EPE des relations publiques (RP) à distance avec les représentants de l'EPE, ou des visites permettant au PS de voir le délégué. Cela a notamment un intérêt pour présenter des dispositifs médicaux et est bien apprécié.

La question est posée de la certification de ces entreprises.

### **2.1.6.2. Orientations pour le référentiel**

La licéité des différentes formes de visite médicale à distance relève de l'ANSM. Dans tous les cas, il semble nécessaire que l'entreprise dépose soit son support de visite, soit les documents et l'argumentaire qu'elle prévoit d'utiliser pour qu'ils soient contrôlés *a priori*.

En dehors de l'envoi des documents qui doit être prévu de façon que le professionnel de santé puisse en disposer lors de la rencontre, et de la possibilité pour l'encadrement, le client ou l'auditeur d'écouter la présentation orale, il semble y avoir assez peu de particularités de l'information par démarchage ou prospection à distance dont il faille faire état dans le référentiel.

Les exploitants qui sous-traitent des activités pouvant entrer dans le champ de la charte devront exiger la certification de leurs sous-traitants dès lors que leur certification sera opérationnelle.



## 2.1.7 Écarts, sanctions et durées d'audit

### 2.1.7.1. Éléments de bilan recueillis lors de la séance de travail du groupe « GT0 », bilan de la démarche de certification

Ces éléments de bilan sont issus des questions posées à la HAS dans le cadre de la maintenance de la procédure, des signalements reçus et des retours des organismes certificateurs, des auditeurs et du COFRAC.

La HAS est fréquemment interrogée sur les durées d'audit : les organismes certificateurs sont confrontés en audit à des situations qui justifient, selon eux, un ajustement des durées d'audits. Le COFRAC insiste pour que des règles claires soient établies, tenant compte à la fois des situations observées, et du fait que ces durées sont un argument stratégique de négociation des OC avec les entreprises clientes. Toutefois, il est réaffirmé que le caractère commercial de l'offre ne doit pas primer pour la détermination de la durée d'audit par un OC.

Les OC utilisent tous des échelles en quatre niveaux avec des appellations différentes.

Les écarts posés sont très peu nombreux, malgré un certain nombre de constats clairement non conformes au référentiel de certification (par exemple, des documents non validés par le pharmacien responsable). Parfois, la gravité des conséquences (arrêt d'activité d'un prestataire) retient les certificateurs.

Concernant le traitement par les OC des signalements qui leur sont adressés par la HAS : les rapports d'audit ne permettent pas clairement de faire la preuve que l'auditeur a eu connaissance du signalement et qu'il a été instruit, et les constats de l'audit ne se positionnent pas par rapport aux différents points du signalement. Cela rend difficile la réponse au plaignant.

Il est proposé que les rapports, lorsqu'ils sont communs au traitement du signalement et au cycle normal de certification, distinguent l'objectivation des faits signalés et la décision de poser ou non un écart et de maintenir ou pas le certificat.

### 2.1.7.2. Principaux éléments recueillis lors de la séance de travail du groupe « GT7 », écarts, sanctions, durées d'audit, etc.

Le référentiel de 2009 recommande la réalisation d'un audit à blanc avant l'audit initial de certification. Pour éviter qu'il ne soit une forme de conseil, sa durée doit être inférieure à celle de l'audit initial et la bonne pratique voudrait qu'il ne soit pas réalisé par le même auditeur que pour les audits de certification. Cette recommandation historique, qui avait pour but d'aider les entreprises au début de la certification, pourrait être supprimée.

Selon certains participants, la fréquence des audits pourrait dépendre des constats et de l'analyse de risques faite par l'organisme certificateur. Cela pourrait être incitatif.

Le programme d'audit est imposé par la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 (Évaluation de la conformité -- Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management)<sup>7</sup> : audit initial – audit de surveillance 1 au plus 12 mois après, audit de surveillance 2 fluctuant, audit de renouvellement au plus tard avant la date anniversaire (3 ans) du certificat (§ 9.1.3).

La règle du changement d'auditeur à chaque cycle de certification est habituellement admise. Toutefois, en pratique, nombre de cas existent où les organismes certificateurs y dérogent :

<sup>7</sup> La norme ISO/IEC 17021:

- Définit aussi :
  - o les éléments dont doit disposer l'OC (fournis par l'entreprise) pour la revue de la demande et sa mise à jour,
  - o les aspects dont l'OC doit tenir compte, entre autres pour déterminer la durée d'audit ;
- Précise que, lorsque des modifications significatives sont apportées au système de management, à l'entreprise ou au contexte dans lequel le système de management opère (par exemple, modifications de la législation), l'audit de renouvellement peut nécessiter la réalisation d'un audit étape 1 (comme pour l'audit initial).

manque d'auditeurs, souhait du client de garder l'auditeur qu'il connaît, refus par le client de certains auditeurs, etc.

Actuellement, les durées d'audit maximales ne sont jamais ou quasiment jamais utilisées par les OC. En pratique, la base est constituée par les durées minimales définies par le référentiel, même en cas de modifications significatives apportées au système de management (le cas des modifications significatives est pourtant prévu par le référentiel pour les audits de renouvellement).

Il est évoqué de définir dans le référentiel :

- une liste des modifications significatives pouvant justifier la réalisation d'une étape 1 lors d'un audit de renouvellement ;
- une liste de facteurs clés pouvant conduire à augmenter ou diminuer la durée d'audit par rapport à une durée de base.

Tous ces éléments seraient à fournir par l'entreprise candidate à la certification, toute modification importante au cours du cycle devant par ailleurs être signalée. L'OC doit les collecter avant chaque audit et revoir, le cas échéant, les durées programmées ; il doit informer ses clients de leurs obligations (notamment signaler les modifications importantes)

La collecte et l'analyse de ces éléments n'a pas à être faite par l'auditeur sur le temps d'audit ; elle relève de la revue de la demande en amont (recevabilité, fixation de la durée d'audit, proposition commerciale). Cela pose la question de la compétence des personnes chargées de l'analyse de ces éléments.

Pour autant, le temps de préparation de l'audit par l'auditeur doit être suffisant (il est généralement de 0,5 jour, quelle que soit la demande). Il est évoqué un pourcentage de la durée d'audit (20 % ?), ce qui tiendrait compte de la complexité de l'organisation.

Concernant les entretiens, il est rappelé qu'il ne s'agit en aucun cas de l'évaluation de la personne et que c'est un élément qui vient corroborer (ou pas) les autres éléments recueillis lors de l'audit (observation des processus et des activités, revues des documents et des enregistrements). C'est pourquoi les entretiens sont souvent menés à la fin du programme.

Il pourrait être utile de préciser des règles d'échantillonnage (entretiens, contrats de sous-traitance, etc.)

Les quatre OC actuellement accrédités pour la certification de la visite médicale utilisent des échelles en quatre niveaux, avec des appellations différentes.

Il est retenu d'avoir une échelle commune, de façon à améliorer l'homogénéité des audits et des décisions, et limiter le plus possible le risque d'écart caché inhérent aux échelles comportant d'autres niveaux que les écarts mineurs et majeurs.

Il est souligné que l'audit et la pose d'écart en cas de non-conformité constatée appuie la démarche qualité et conforte l'action de ceux qui la mènent au sein de l'entreprise.

La question est posée de conserver une certification par périmètre (ville/hôpital). D'un côté, la promotion à l'hôpital fait l'objet de dispositions spécifiques qui justifient cette distinction, notamment lorsque les réseaux sont distincts ; d'un autre, lorsque les réseaux sont communs ville/hôpital, on peut s'interroger sur la pertinence de maintenir la certification sur l'un des périmètres en cas de manquement constaté sur l'autre.

La transmission des suspensions de certificats, voire des écarts majeurs (à l'issue de leur traitement et leur éventuelle levée par une action corrective adaptée) pourrait être utile au comité de suivi de la charte ou au CEPS afin de les rapprocher des données de l'Observatoire national de

l'information promotionnelle (ONIP). Il est souligné que c'est un changement important, le CEPS devenant alors un « client » de l'audit. Cela existe dans d'autres certifications.

### **2.1.7.3. Orientations pour le référentiel**

La détermination du programme et du temps d'audit et tout ajustement ultérieur devront tenir compte des spécificités de l'entreprise et du niveau démontré d'efficacité du système de management. Le référentiel précise une liste de facteurs à prendre en compte, notamment au moment de la revue de la demande par l'OC.

Concernant l'échelle des écarts, le référentiel retient seulement deux niveaux (non-conformité majeure et mineure) et la possibilité d'identifier et d'enregistrer des points de vigilance.

Un seul certificat sera attribué par entreprise pour l'ensemble de son activité d'information promotionnelle, où qu'elle soit réalisée (ville, hôpital, etc.), et même si elle est à la fois réalisée par l'entreprise pour son propre compte et en sous-traitance.

Le référentiel détaille le traitement des signalements/plaintes par les OC : modalités d'audit, particularité dans la rédaction du rapport qui doit préciser sans ambiguïté si la plainte est fondée ou non, transmission des constats au plaignant, etc.

Les clauses de confidentialité sont modifiées car la HAS est susceptible de transmettre des éléments à l'ANSM, aux conseils des ordres concernés, au CEPS et au Comité de suivi paritaire de la charte à l'issue de leur traitement et de l'éventuelle levée de l'écart par une action corrective adaptée.

## **2.2 Phase de relecture / principaux commentaires et arbitrages**

### **2.2.1 Mode de sollicitation**

Les organisations ont été sollicitées par courrier électronique personnalisé, soit en tant qu'organisation professionnelle partie prenante soit en tant qu'organisation publique concernée, pour relire le projet de référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle.

Afin de structurer les commentaires des nombreuses organisations (cf. liste en Annexe 4) et de faciliter leur traitement et leur traçabilité, les retours ont dû être effectués en ligne *via* l'application GR@AL. Chaque organisation a reçu un identifiant et un mot de passe lui donnant accès aux documents et au formulaire de relecture (découpage par partie des documents permettant des commentaires point par point).

Chaque organisation était invitée à faire part à la HAS de ses commentaires ou suggestions sur les projets de documents « Référentiel » et « Questions-Réponses » dans un délai de 3 semaines.

Le formulaire de relecture comportait quatre parties :

1 / sur la démarche de certification.

2/ sur les 51 critères de certification : commentaires sur le critère lui-même d'une part, et d'autre part sur la grille d'audit proposée.

3/ sur le document « Questions-Réponses » : commentaires sur les réponses déjà apportées et éventuelles questions complémentaires.

4/ un champ de commentaire général.

Il était possible de ne répondre qu'à certaines parties du formulaire de relecture et de rattacher des documents afin d'étayer les réponses.

L'attention des organisations sollicitées était attirée sur le fait que leurs retours pourraient être rendus publics, ainsi que sur les modalités d'arbitrage sur les éventuelles demandes de modifications (Collège de la HAS, sur proposition de la DEMESP).

## 2.2.2 Résultats de la relecture

Sur les 36 parties prenantes et organisations publiques sollicitées, plus de la moitié (19) ont adressé un ou des commentaires *via* l'application en ligne.

Il s'agit (par ordre alphabétique) de : AB certification, l'AFAR, AFNOR certification, la direction de l'inspection de l'ANSM, la direction de la surveillance de l'ANSM (contrôle de la publicité), l'AQIM, BV certification, le CNOCD, le CNOM, la section B (industrie) du CNOP, le COFRAC, ETHICS, la FNEHAD, le GEMME, le LEEM, le CNOCD, le CNOI, l'OPPSIS, SGS

### 2.2.2.1. Sur la démarche de certification

Le tableau ci-dessous est une synthèse des principaux commentaires reçus lors de la relecture sur la partie « démarche de certification » du projet de référentiel, et des modifications auxquelles ils ont conduit.

Chapitre	Nombre de commentaires	Principaux sujets	Traitement
Le périmètre du certificat	6	Co-promotion	Introduction de la situation particulière de la co-promotion – création d'un chapitre dédié dans le référentiel.
Le dossier de candidature	6	Confidentialité de certains documents	Distinction d'un dossier de candidature et de la documentation nécessaire à la préparation de l'audit.
Le contrat entre l'entreprise et l'organisme de certification	5	Traduction des documents	Maintien de la nécessité que les documents essentiels (politique, organisation de l'entreprise, fiche descriptives de poste, etc.) soient traduits ou qu'un traducteur soit mis à la disposition de l'auditeur.
Le programme d'audit	4	L'étape 1 de l'audit initial ne devrait être que documentaire (hors site)	Cette étape documentaire a généralement lieu « hors site », à condition que les documents nécessaires aient été transmis à l'équipe d'audit. Il peut rester nécessaire de compléter cette partie « sur site », cela est prévu par la norme et doit rester une possibilité.

Chapitre	Nombre de commentaires	Principaux sujets	Traitement
Le temps d'audit	9	Complexité de la grille de calcul proposée pour les temps d'audit Temps d'audit trop longs	Modification de la grille avec des pourcentages fixes d'augmentation ou de diminution, laissant moins de place à l'interprétation - Précision de l'unité (jour/homme). Pas de modification des temps d'audit minimum et maximum (la durée d'audit initialement fixée est une partie du temps d'audit, par définition) – les durées d'audit restent proches de celles décrites par la procédure de 2009, pour la plupart des entreprises.
L'équipe d'audit	6	Ne pas imposer le changement d'auditeur à chaque cycle (3 ans) Préciser les compétences des auditeurs	Pas de modification. Ce changement est essentiel pour apporter un œil neuf sur le système de management de la qualité Les compétences des auditeurs sont décrites dans le document d'exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes de certification (CERT REF 27 -02).
La définition de l'audit	7	Limiter le champ des investigations à celui de la charte	Précisions rédactionnelles.
L'audit de certification initiale	8	Ne pas interdire l'audit à blanc	Pas de modification : l'audit à blanc (audit préalable réalisé par un organisme de certification) comporte un risque important pour l'impartialité.
L'audit de surveillance	5	La mise à jour des informations concernant l'entreprise est trop lourde	Précision des informations devant être mises à jour « en flux » et de celles devant être transmises avant l'audit suivant.
L'audit de renouvellement	3	Préciser que le programme d'audit peut être revu si nécessaire, s'il y a des modifications importantes de l'entreprise ou du contexte	Précisions rédactionnelles.
Le traitement des signalements / plaintes	6	Modalités d'instruction et de communication des plaintes	Précisions rédactionnelles.
Le rapport d'audit	1	Introduire un 3 <sup>e</sup> niveau dans la grille des écarts	Pas de modification (deux niveaux : écart mineur / écart majeur)

Chapitre	Nombre de commentaires	Principaux sujets	Traitement
L'utilisation du rapport et la confidentialité	2	Communication à la HAS de certains éléments	Pas de modification.
Le certificat et la communication	1	La mention à faire figurer est trop longue pour un logo	Modification rédactionnelle.
Les conditions de suspension et de retrait	6	La période d'inactivité conduisant à un retrait du certificat est trop courte (6 mois) Erreur sur les conséquences du retrait du certificat	Allongement de la durée d'inactivité conduisant à un retrait du certificat (9 mois au lieu des 6 recommandés par la norme). Rectification sur les conséquences du retrait du certificat.
L'impartialité des organismes de certification	4	Gestion des conflits d'intérêts au sein des organismes de certification : introduire un délai	Introduction d'un délai de 3 ans après des activités de conseil.
Transmission des données à la HAS	3	Demande de précisions sur le <i>modus operandi</i> des transmissions de données à la HAS	Précisions rédactionnelles.

### 2.2.2.2. Sur les critères du référentiel

Le tableau ci-dessous est une synthèse des principaux commentaires reçus lors de la relecture sur les 51 critères du projet de référentiel (version finale 53 critères), et des modifications auxquelles ils ont conduit.

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires sur le critère et la grille	Principaux sujets	Traitement
<b>Politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion</b>				
1	1	8 // 3	<p>La proactivité d'une information médicale ou scientifique ne peut suffire à la qualifier de promotionnelle</p> <p>Limiter la politique qualité à certains secteurs de l'entreprise</p>	<p>Précision que des contacts avec des professionnels de santé pour le suivi de registres, la conception de projets d'études par exemple peuvent être proactifs sans avoir de finalité promotionnelle au sens de la définition de la publicité</p> <p>La transversalité de la politique qualité est indispensable - Pas de modification</p>
2	2	6 // 1	<p>Tous les laboratoires pharmaceutiques exploitants n'ont pas de site Internet</p> <p>Quelles sont les informations concernant sa démarche qualité qui doivent figurer ?</p>	<p>Ajout de la notion d'applicabilité</p> <p>Précision des informations minimales</p>
3	3	3 // 0	<p>Limiter la démarche à certains secteurs de l'entreprise</p>	<p>La transversalité de la politique qualité est indispensable. Pas de modification</p>

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires sur le critère et la grille	Principaux sujets	Traitement
	4	6 // 2	<p>La certification n'a pas à vérifier l'indépendance du pharmacien responsable ; cela est vérifié par l'inspection<sup>8</sup></p> <p>La certification ne devrait pas juger les moyens alloués à la démarche, seulement en vérifier l'existence</p> <p>Décrire les responsabilités des directeurs Médical, Qualité et Pharmacovigilance et pas seulement celle du pharmacien responsable pour la garantie de l'intégrité scientifique de l'information</p>	<p>Fusion des critères 3 et 4</p> <p>L'indépendance du pharmacien responsable est capitale pour la certification, de même que le sens donné par la direction à la démarche</p> <p>La certification doit pouvoir souligner dans son rapport que les moyens sont insuffisants, le cas échéant</p> <p>Le pharmacien est responsable selon le Code de la santé publique, même si les autres secteurs de l'entreprise sont impliqués et ont un rôle important (cf. critère 1) – Pas de modification</p>
4	5	7 // 1	<p>L'obligation de mettre en place un groupe transversal paraît trop directive</p> <p>Il faut préciser les missions, responsabilités et moyens de ce groupe</p>	<p>Retrait de l'obligation de mettre en place un groupe. Remplacement par « l'entreprise organise la concertation »</p>
5	6	3 // 3	<p>La politique qualité n'a pas à être connue de tous les secteurs de l'entreprise</p>	<p>La transversalité de la politique qualité est indispensable</p> <p>Citation des secteurs de l'entreprise qui doivent au minimum connaître la politique</p>
6	7	5 // 1	<p>La certification n'a pas à vérifier que le pharmacien responsable exerce sa responsabilité sur la qualification promotionnelle de toute information relative au médicament ; cela est vérifié par l'inspection<sup>8</sup></p> <p>Demande de retrait du critère</p>	<p>Cette disposition est centrale pour la certification et ne peut être retirée au motif que cette obligation est réglementaire</p> <p>Pas de retrait du critère</p>

<sup>8</sup> La certification n'a en effet pas pour objectif de contrôler les dispositions du Code de la santé publique. Toutefois, lorsque celles-ci sont indispensables au système de management de la qualité de l'information promotionnelle, la certification vérifie qu'elles sont en place. Pour mémoire, le temps d'inspection consacré à l'organisation de la promotion est le plus souvent très faible, et les inspections d'exploitants ont une fréquence très inférieure à celle des audits de certification. La direction de l'inspection de l'ANSM a été consultée et n'a pas émis de commentaire sur ce point.



N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires sur le critère et la grille	Principaux sujets	Traitement
7	8	6 // 1	<p>La certification n'a pas à vérifier que le pharmacien responsable s'assure que les personnes concernées disposent des documents nécessaires ; cela est vérifié par l'inspection<sup>8</sup></p> <p>Demande de précisions concernant les mentions sur les documents</p> <p>Faire apparaître un contrôle de l'habilitation des destinataires dans le cas des médicaments à prescription restreinte</p>	<p>Cette disposition est centrale pour la certification et ne peut être retirée au motif que cette obligation est réglementaire – Elle était déjà présente à l'identique dans le référentiel de 2009</p> <p>Pas de retrait du critère</p> <p>Précisions rédactionnelles</p> <p>Ajout dans la grille d'audit d'un contrôle de l'habilitation des professionnels de santé destinataires en cas de promotion sur un médicament à prescription restreinte</p>
8	9	1 // 4	<p>Certains des éléments de preuve demandés (fiches de poste, évaluations annuelles, contrats) sont confidentiels</p>	<p>Des extraits non confidentiels ou anonymisés, des fiches descriptives génériques ou des documents d'évaluation type suffisent pour auditer le critère</p> <p>Précisions rédactionnelles</p>
9	10	1 // 1	<p>Préciser les personnes clés pour lesquelles une formalisation de l'engagement personnel est nécessaire</p>	<p>Précisions rédactionnelles de la grille d'audit</p>
10	11	0 // 1	-	-
11	12	5 // 3	<p>Demande de précisions sur les indicateurs</p>	<p>Les indicateurs sont laissés au choix de l'entreprise</p>
12	13	7 // 0	<p>Le partage des responsabilités entre le pharmacien responsable et l'encadrement des personnes exerçant une activité promotionnelle devrait être modifié, Il n'est pas de la responsabilité du pharmacien responsable de définir les modalités de recueil et d'analyse des visites duo</p>	<p>Modifications des responsabilités</p>

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires sur le critère et la grille	Principaux sujets	Traitement
13	14	2 // 0	Préciser l'articulation avec l'ONIP (Observatoire national de l'information promotionnelle)	Les données de l'ONIP ne peuvent remplacer le retour des professionnels de santé de leur propre initiative. Celui-ci doit être facilité par les entreprises  Pas de modification
	15	5 // 1	L'anonymat des signalements internes par les collaborateurs ne peut être demandé  La CNIL, dans son autorisation AU-004, ne reconnaît pas, <i>a priori</i> , les pratiques d'information visant à la promotion comme un domaine permettant la mise en place d'un dispositif d'alerte professionnelle  La mise en place d'une telle procédure doit faire l'objet d'une consultation préalable des institutions représentatives du personnel  Demande de retrait du critère  Cette procédure doit s'intégrer dans le cadre de la ligne d'alerte définie dans le code de bonne conduite ou les modes de remontées des alertes, placés sous la responsabilité du directeur éthique & <i>compliance</i>  Proposition alternative : l'entreprise devrait informer ses salariés qu'ils peuvent se tourner vers l'organisme certificateur	La CNIL n'ayant à ce jour pas répondu formellement à la HAS sur possibilité de faire entrer ce sujet dans le système de déclaration simplifiée, la HAS retire ce critère  Sa réintroduction sera envisagée lors de la prochaine mise à jour
14	16	8 // 2	Un audit interne annuel complet est trop lourd et redondant avec l'audit annuel de certification	Un audit interne est exigé par la norme qui décrit les exigences relatives à l'audit des systèmes de management  L'audit n'a pas à être complet, en revanche, le plan d'audit de l'entreprise doit prévoir de suivre et d'évaluer tout ou partie de ce sujet – Précisions rédactionnelles
15	17	3 // 0	Propositions de modifications rédactionnelles mineures	Acceptées

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires sur le critère et la grille	Principaux sujets	Traitement
16	18	0 // 1	Propositions de modifications rédactionnelles mineures	Acceptées
<b>Formation/Evaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion</b>				
17	19	4 // 0	Proposition de faire référence à l'art. L. 5122-12 du Code de la santé publique, concernant la formation initiale	Introduction de la référence à l'art. L. 5122-12 du Code de la santé publique
18	20	1 // 0	La formation d'intégration devrait être traitée dans un chapitre autre que la formation initiale et la formation continue	Distinction de deux chapitres différents.
19	23	6 // 3	<p>La plupart des commentaires sont liés à des incompréhensions du nouveau système prévu par la charte</p> <p>Demande de retrait du commentaire sur les supports de formation ou d'entraînement (« <i>training</i> ») qui ne peuvent pas contenir les questions/réponses de la base dont sont extraites les questions/réponses d'évaluation annuelle</p> <p>Proposition que l'encadrement soit formé et évalué de façon à avoir les connaissances nécessaires pour évaluer leurs collaborateurs</p>	<p>L'inversion des chapitres formation et évaluation devrait faciliter la compréhension du nouveau système</p> <p>Retrait du commentaire du référentiel</p> <p>Introduction dans les questions-réponses de façon à pouvoir réévaluer cette assertion</p> <p>Introduction d'un critère pour la formation et d'un critère pour l'évaluation de l'encadrement direct</p>
20			Proposition que l'encadrement soit formé et évalué de façon à avoir les connaissances nécessaires pour évaluer leurs collaborateurs	Introduction d'un critère pour la formation et d'un critère pour l'évaluation de l'encadrement direct
21	24	1 // 4	Demande de dissocier les personnes dont l'activité d'information promotionnelle est occasionnelle de celles dont c'est la mission principale	Pas de modification, cette notion n'apparaît pas dans la charte, et les signataires ont validé que toutes les obligations de la charte portent sur toutes les personnes exerçant l'activité promotionnelle, même occasionnellement ou temporairement

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires sur le critère et la grille	Principaux sujets	Traitement
22	21	6 // 3	<p>Proposition de placer le § sur l'évaluation annuelle avant celui sur la formation continue pour une meilleure compréhension</p> <p>Le parcours de formation est proposé au pharmacien responsable pour validation, il est conçu par le responsable formation et les ressources humaines</p> <p>La certification n'a pas à vérifier l'existence d'une veille réglementaire ; cela est vérifié par l'inspection<sup>8</sup></p>	<p>Inversion des chapitres évaluation et formation pour une meilleure lecture : l'évaluation annuelle des collaborateurs participe de la définition des actions de formation continue</p> <p>Modifications des responsabilités</p> <p>La veille réglementaire est indispensable à la mise à jour des formations - Pas de modification sur ce point</p>
23	22	5 // 1	<p>Revoir les durées d'interruption d'activité justifiant une formation de reprise</p> <p>Préférer une évaluation à la reprise plutôt qu'une formation systématique</p>	<p>Modification : évaluation après 6 mois d'interruption et formation en fonction des résultats obtenus</p>
24			<p>Proposition que l'encadrement soit formé et évalué de façon à avoir les connaissances nécessaires pour évaluer les collaborateurs lors des visites duo</p>	<p>Introduction d'un critère pour la formation et d'un critère pour l'évaluation de l'encadrement direct</p>
25	25	1 // 2	<p>La formation relève d'une obligation du CSP qui est déjà vérifiée par l'inspection ANSM, à mettre en conséquence dans les prérequis réglementaires<sup>8</sup></p> <p>Le suivi d'indicateurs et un <i>reporting</i> de ce suivi au PR seraient plus pertinents que l'envoi de résultats</p> <p>Suggestions d'auditer plutôt les modalités de suivi par le pharmacien responsable</p> <p>Précisions sur les responsabilités du pharmacien responsable et du responsable formation</p>	<p>Pas de retrait</p> <p>Modification du critère dans ce sens</p> <p>Précisions de la grille d'audit</p>

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires sur le critère et la grille	Principaux sujets	Traitement
26	26	2 // 0	La certification n'a pas à vérifier que le pharmacien est responsable des contenus des supports de formation et d'évaluation ; cela est vérifié par l'inspection <sup>8</sup>	Le contrôle par le pharmacien responsable de ces supports est indispensable. Ils ne sont pas vus par le contrôle de la publicité de l'ANSM et ont fait l'objet de nombreux signalements – Cette notion figurait déjà dans le référentiel de 2009  Pas de modification
<b>Déontologie</b>				
27	27	2 // 3	Les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle doivent pouvoir se référer à ces règles. Il faut supprimer : « sur leur lieu de travail ». La personne concernée étant itinérante n'a pas de lieu de travail.	Retrait de la mention « sur leur lieu de travail »
28	28	2 // 1	Demande de précisions sur les personnes visées par le terme « les personnes accompagnant »  Faire la différence entre le code d'éthique de l'entreprise et les procédures applicables à certaines activités	Explications dans le document questions - réponses  Si le code d'éthique de l'entreprise est moins disant sur ces sujets, il ne peut prévaloir (pour ces sujets) pour les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, ni pour celles les accompagnant
29	29	3 // 0	Demander une présentation systématique des règles déontologiques à chaque rencontre n'est pas réaliste, vu la durée de la rencontre – Proposition d'un critère de substitution	Modification du critère dans le sens que la personne doit être en capacité de ...
30	30	1 // 2	Propositions de modifications rédactionnelles de la grille d'audit	Précisions rédactionnelles
31	31	4 // 3	Redondance du critère prévu avec le dispositif « <i>sunshine</i> »	La charte interdit la remise de certains avantages et pas d'autres par les personnes exerçant une activité promotionnelle. Cette exigence doit être vérifiée. Il n'est pas nécessaire de créer de nouveaux outils si ceux existant permettent ces vérifications  Précisions rédactionnelles

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires sur le critère et la grille	Principaux sujets	Traitement
32	32	1 // 2	Description de solutions développées actuellement par les entreprises concernant les professionnels de santé rencontrés	Modifications rédactionnelles mineures de la grille
33	33	1 // 0	Proposition d'ajout que l'entreprise doit définir le rôle des accompagnants lors des rencontres, notamment ceux du directeur régional et du chef de produit	Pas de modification – La HAS n'a pas à être prescriptive sur ce point
34	34	2 // 3	<p>Le critère n'est pas opérationnel et peu réaliste, les établissements de santé vont être saturés de courriers d'industriels</p> <p>Demande de retrait du critère</p>	<p>La charte prévoit le respect des règles des établissements visités. Il appartient donc à l'entreprise d'en prendre connaissance</p> <p>Modification du critère dans le sens que si l'entreprise a connaissance des règles propres à un établissement, elle prend en compte d'emblée les modifications nécessaires</p> <p>La HAS prévoit d'introduire ce sujet dans le prochain manuel de certification des établissements de santé + a sollicité les fédérations hospitalières pour la relecture du référentiel + a demandé à la DGOS d'informer les établissements dès la publication du référentiel de l'information promotionnelle</p> <p>Pas de retrait du critère</p> <p>Précisions rédactionnelles</p>

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires sur le critère et la grille	Principaux sujets	Traitement
35	35	4 // 2	Le critère n'est pas opérationnel et peu réaliste, les structures internes vont être saturées de demandes d'industriels Demande de retrait du critère	La charte prévoit une organisation préalable des rencontres ainsi que des accords préalables pour rencontrer les internes ou les personnels en formation, et pour accéder à certaines structures (bloc opératoire, par exemple) Il est donc nécessaire de formaliser chaque année les modalités de rencontre acceptées par les structures, ainsi que les noms des personnes pouvant donner ces accords Pas de retrait du critère
36	36	1 // 1	Ajouter la carte professionnelle dans les éléments de la grille d'audit	Ajout à la grille d'audit
37	37	2 // 3	Demande de précisions des modalités d'audit du critère concernant l'interdiction de recueillir des données spécifiques	Précisions dans la grille d'audit
38	38	2 // 2	Oubli de certains professionnels de santé	Précisions rédactionnelles
39	39	6 // 1	Demande qu'il soit possible pour le délégué d'apporter une collation en « <i>staff</i> » en dehors d'une convention d'hospitalité	Les <i>staffs</i> sont des manifestations relevant pour l'hospitalité du dispositif conventionnel prévu – Pas de modification
40	40	2 // 1	Limiter le nombre de repas offerts à un par an est trop restrictif	Les signataires de la charte avaient demandé à la HAS de faire une proposition de seuil. Celui proposé étant contesté par le LEEM lui-même, et le CEPS ne s'étant pas prononcé, la HAS renvoie les entreprises à la définition de seuils propres qui seront relevés en audit. Ces limites connues, il sera peut être possible de définir une valeur seuil dans le futur.
41	41	3 // 0	Suggestions rédactionnelles	Modifications rédactionnelles mineures

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires sur le critère et la grille	Principaux sujets	Traitement
<b>Co-promotion</b>				
42			<p>Le projet de référentiel traite de façon identique la prestation de service et la co-promotion, or ces deux situations sont très différentes</p> <p>Demande que la co-promotion soit distinguée de la sous-traitance</p>	<p>Chapitre ajouté suite aux commentaires reçus lors de la relecture</p> <p>La co-promotion est une activité possible d'un exploitant. Elle est audité en même temps que le reste de son activité. Le certificat est unique, mais mentionne la co-promotion</p> <p>La ventilation des tâches est plus libre que dans la sous-traitance, elle est fixée par le contrat ou un cahier des charges qui doit être accessible aux auditeurs.</p> <p>La responsabilité des deux entreprises dépend du contrat</p>
<b>Recours à la sous-traitance</b>				
43	42	6 // 1	<p>Distinguer la co-promotion de la sous-traitance</p> <p>De nombreux commentaires soulignent l'utilité de recourir à un sous-traitant certifié</p> <p>Concernant les délais de retours des contractants l'un vers l'autre, il convient de faire un lien avec les obligations réglementaires de déclaration (de pharmacovigilance notamment)</p>	<p>Création d'un chapitre dédié.</p> <p>La transition entre les deux référentiels de certification ne permettait pas de maintenir la certification (volontaire) des sous-traitants. Une année blanche a donc été décidée. L'absence de certification des sous-traitants est provisoire</p> <p>Cette mise à jour est prévue</p> <p>Modification : rappel des obligations du Code de la santé publique</p>
44	43	1 // 0	<p>Commentaire dans l'hypothèse où le sous-traitant est certifié</p>	<p>A revoir lors de la mise à jour pour introduire la certification des sous-traitants</p> <p>Pas de modification</p>



N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires sur le critère et la grille	Principaux sujets	Traitement
45	44	0 // 0	-	-
46	45	1 // 0	La notion de parcours individuel de formation n'est pas réaliste	Pas de modification
47	46	1 // 1	Le donneur d'ordres devrait pouvoir confier la mise en œuvre des formations « produit » au sous-traitant, sur la base des supports qu'il fournit	Modification : le donneur d'ordre peut confier la mise en œuvre à son sous-traitant, mais doit tout organiser : support, grille d'évaluation, définition des modalités de formation et d'évaluation
48	47	1 // 1	Commentaire dans l'hypothèse où le sous-traitant est certifié	A revoir lors de la mise à jour pour introduire la certification des sous-traitants Pas de modification
49	48	2 // 2	Le donneur d'ordres devrait pouvoir confier la mise en œuvre des évaluations « produit » au sous-traitant, sur la base des supports qu'il fournit	Modification : le donneur d'ordres peut confier la mise en œuvre à son sous-traitant, mais doit tout organiser : support, grille d'évaluation, définition des modalités de formation et d'évaluation
50	49	1 // 1	Mise en garde par rapport au potentiel délit de marchandage si l'entreprise exploitante s'immisce dans la gestion du personnel de son sous-traitant	Pas de modification
51	50	1 // 2	Mise en garde par rapport au potentiel délit de marchandage si l'entreprise exploitante s'immisce dans la gestion du personnel de son sous-traitant	Pas de modification
52	51	0 // 1	Sur quelle base l'organisme certificateur pourrait estimer que les modalités de remontée d'information doivent être plus exigeantes et prendre une « forme active » ?	Pas de modification : la phrase est protectrice pour les entreprises auditées

## 2.3 Conclusion – Perspectives (mars 2016)

Afin de tenir compte de la nouvelle version de la charte de la visite médicale, signée en octobre 2014, la HAS a mis à jour le référentiel de certification, dans le cadre de la mission que lui a confiée la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie (art. L. 162-17-4 et L. 162-17-8 du Code de la sécurité sociale). Selon ses méthodes habituelles de travail, elle a sollicité l'expertise de professionnels de santé et de différents professionnels de l'industrie du médicament et de ses sous-traitants d'activité d'information promotionnelle.

Sur un avant-projet, les signataires de la charte (le CEPS et le LEEM) ont validé la conformité de la procédure de certification. Le document a ensuite été soumis à de nombreuses parties prenantes de la certification.

Au-delà de sa mission spécifique sur l'élaboration d'un référentiel de certification, la HAS entend souligner certains éléments concernant l'information promotionnelle.

### **CHAMP DE LA CERTIFICATION :**

Le champ du système charte-certification est élargi à toutes les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle et à tous les lieux concernés.

Parmi les évolutions notables de la charte, il convient de noter qu'elle s'applique dorénavant « en tout lieu » et à l'activité promotionnelle « vis-à-vis de tout professionnel de santé prescrivant, dispensant ou utilisant des médicaments ». Ainsi, les entreprises devront appliquer les règles de la charte dans des lieux où, jusqu'ici, elles ne s'appliquaient pas. La pharmacie d'officine notamment sera dorénavant concernée, dès lors que les entreprises du médicament y pratiqueraient une activité d'information promotionnelle allant au-delà de la vente ou de la négociation. La promotion dans d'autres lieux, comme certains espaces de congrès ou certains lieux de formation des étudiants en santé ou de rencontre professionnelle, peut également être régulée par la charte et la certification, dès lors qu'il s'y déroule une activité d'information promotionnelle.

Par ailleurs, alors que la charte précédente ne visait qu'un métier (celui de délégué médical), la charte de 2014 vise une activité : sont désormais concernées toutes les personnes exerçant une activité promotionnelle (même occasionnelle ou temporaire), quelle que soit leur dénomination dans l'entreprise. Ainsi, de nouveaux métiers pourront être concernés par la certification.

Si la HAS a choisi de ne pas préconiser une stratégie plutôt qu'une autre, la procédure pousse en revanche les entreprises à clarifier leur organisation en matière d'information promotionnelle, par comparaison notamment avec l'information médicale et/ou scientifique. Le référentiel requiert des entreprises un certain nombre de mesures pour que l'information médicale qui se veut non promotionnelle ne revête effectivement aucun caractère publicitaire ; elles abordent notamment les caractéristiques d'une information non promotionnelle et sa gestion par les entreprises, la définition de missions et d'objectifs pour les collaborateurs en contact avec les professionnels de santé devant permettre d'identifier sans ambiguïté les personnes se livrant à une activité de promotion. De plus, dès lors qu'une interaction contient un élément promotionnel, la qualification de « promotion » s'applique à toutes les autres informations transmises lors de cette rencontre, et les règles de déontologie s'appliquant au délégué médical s'appliquent à toutes les personnes qui l'accompagnent.

Parallèlement, vu le développement de l'information non promotionnelle ces dernières années, celle-ci devrait probablement faire l'objet de plus d'attention, en complément de la certification. Les industriels et les sociétés professionnelles pourraient par exemple travailler sur l'ensemble des conditions d'organisation internes aux entreprises qui permettent de conforter le caractère non promotionnel de cette information. Sur un autre plan, le nombre des personnes en charge d'une information médicale de terrain représente une donnée importante, car une croissance peut amener à s'interroger sur la potentielle substitution de ce profil aux délégués et à un possible rôle

promotionnel. Dans une philosophie d'observatoire, le LEEM pourrait communiquer annuellement des chiffres sur ces effectifs.

Si l'élargissement du champ de la charte et de la certification est une avancée, il demeure que l'intégralité de l'activité d'information promotionnelle des professionnels de santé n'est pas couverte : ni les médicaments non pris en charge, ni les autres produits de santé (dispositifs médicaux en particulier) ne sont soumis à ces mécanismes de régulation.

## QUALITÉ DE L'INFORMATION

Le « premier bilan de la certification » publié par la HAS 2009<sup>9</sup> après 3 ans d'expérience n'avait pas pu montrer d'impact du système charte certification sur la qualité de l'information ou la remise des documents officiels sur le médicament.

Plus récemment, l'analyse par la HAS de données de veille concurrentielle, et les publications de deux études<sup>10 11</sup> menées en France ont confirmé que le système ne garantit pas le contenu de l'information : il apparaît que le message oral reste marqué par une « modulation marketing » avec très peu de citation des effets indésirables graves (6 % des cas où ils auraient dû l'être), un très faible taux de remise et de citation des avis de la Commission de la transparence, la promotion d'une utilisation hors AMM dans 35 % des visites.

La certification est une certification du système de management de la qualité de l'entreprise. Elle traite donc des moyens mis en œuvre par les laboratoires pour respecter les critères qualité et ne peut garantir la qualité des messages diffusés. Pour mémoire, ce sont des organismes certificateurs accrédités par le COFRAC qui certifient les laboratoires sur la base du référentiel.

Ces limites internes à la procédure ne peuvent être contournées, mais méritent d'être rappelées.

En revanche, plusieurs dispositions de la nouvelle charte et du nouveau référentiel vont probablement dans le sens d'une amélioration de la qualité de l'information (promotionnelle) délivrée.

Un effort a notamment été fait sur les contenus des formations des personnes exerçant une activité promotionnelle. Les thèmes visés sont proches de ceux que la HAS avait décrits dans le référentiel de 2009. La HAS s'est attachée dans le nouveau référentiel à ce que les personnes faisant de la promotion reçoivent l'intégralité de la séquence [formation-évaluation-actions correctives] avant d'aller sur le terrain.

Parallèlement, la charte prévoit dorénavant que les entreprises devront, lors de leurs contacts d'information promotionnelle, présenter et éventuellement remettre les fiches de bon usage du médicament de la HAS.

Enfin, la HAS rappelle l'intérêt de disposer d'éléments publics sur la qualité de l'information promotionnelle. L'observatoire créé par les signataires et la publication d'un rapport annuel par le comité de suivi paritaire de la charte vont dans ce sens. Pour atteindre leurs objectifs, ces outils devront présenter des garanties sur la méthode d'enquête et d'analyse retenue.

De son côté, la HAS communiquera aux signataires des éléments de bilan qu'elle pourrait recueillir via la certification.

---

<sup>9</sup> [Certification de la visite médicale : premier bilan - Juillet 2006 à octobre 2009](#), HAS, Novembre 2009

<sup>10</sup> [J Gen Intern Med](#). 2013 Oct;28(10):1368-75. doi: 10.1007/s11606-013-2411-7. Epub 2013 Apr 5.

<sup>11</sup> [Ann Pharm Fr](#). 2012 Nov;70(6):348-52. doi: 10.1016/j.pharma.2012.06.001. Epub 2012 Jul 25.

## ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

La charte de 2014 distingue des exigences spécifiques pour l'information promotionnelle en établissements de santé. La HAS note que plusieurs de ces propositions sont issues de celles qu'elle avait développées dans son guide de 2011 aux établissements sur la gestion de la visite médicale par les acteurs hospitaliers<sup>1</sup> : l'organisation préalable des contacts, le port d'un badge, l'interdiction des contacts dans les structures de soins à accès restreint telles que les blocs opératoires ou les unités stériles sans accord préalable, etc. La HAS ne peut que s'en féliciter.

La charte prévoyant le respect des règles des établissements visités lorsqu'il en existe, le référentiel vise à rendre effectives et auditables les exigences de la charte. Ainsi, il prévoit un échange écrit annuel avec l'établissement et les structures internes visitées, à l'initiative de l'entreprise.

Pour la HAS, bien que l'introduction de ces dispositions dans la charte qui s'imposent aux industriels du médicament aille dans le bon sens, le bon usage des produits de santé dans un établissement de santé est d'abord de sa responsabilité. Aussi la HAS envisage-t-elle d'intégrer ce sujet au manuel de certification des établissements de santé afin de les inciter à s'en saisir. L'établissement pourrait, considérant que les questions de qualité et de maîtrise du risque sont transversales, appliquer des dispositions d'organisation des rencontres communes à tous les représentants des industries de santé.

## DÉMARCHE DE CERTIFICATION

Au-delà de l'intégration des nouvelles exigences définies par la charte de 2014, l'objectif de la mise à jour du référentiel était d'améliorer la procédure de certification au vu des éléments de bilan recueillis dans le cadre de la maintenance de la procédure, des signalements reçus et des retours des organismes certificateurs, des auditeurs et du COFRAC.

En effet, les écarts posés ont été jusqu'à présent très peu nombreux malgré des constats parfois clairement non conformes au référentiel de certification (l'exemple le plus simple étant l'utilisation de documents non validés par le pharmacien responsable).

Les éléments recueillis par la HAS faisaient également apparaître la nécessité d'améliorer le traitement des plaintes par les organismes certificateurs afin que le rapport d'audit précise, sans ambiguïté, si la plainte est fondée ou non, les éventuelles actions mises en œuvre par l'entreprise et l'appréciation de leur efficacité par l'organisme de certification.

La HAS a amélioré la démarche de certification notamment concernant :

- la qualification des écarts : limitation à deux niveaux d'écart (écart mineur / écart majeur) et un niveau de point de vigilance ;
- le traitement des signalements (notamment ceux reçus par la HAS) : précisions sur les modalités d'audit et la formalisation dans le rapport, définition d'un temps d'audit dédié à l'instruction, etc.

Les auditeurs ne doivent pas craindre de poser des écarts. La capacité des entreprises à mettre en place les actions correctives pertinentes dans le délai défini par l'organisme de certification (en fonction du risque estimé) peut ensuite témoigner de l'opérabilité du système de management de la qualité.

Le nouveau référentiel prévoit une transmission systématique des retraits de certificats liés à des écarts non corrigés, au CEPS et à l'ANSM, cette dernière pouvant, si elle le juge nécessaire, diligenter une inspection. De même, en tant que de besoin, les constats d'audit suite à des plaintes pourront être transmis aux organisations publiques compétentes.

Par ailleurs, en lien avec les éléments recueillis dans les groupes de travail et le traitement qu'elle fait des plaintes de salariés qu'elle reçoit parfois, la HAS souhaiterait que les entreprises donnent la possibilité à leurs collaborateurs d'effectuer un signalement sur les pratiques d'information promotionnelle, en dehors de la voie hiérarchique et leur garantissant la confidentialité. En fonction

du choix des entreprises, le mécanisme de remontée d'information pourrait être externe (*via* l'organisme de certification) ou interne, reposant sur un système d'alerte déclaré à la CNIL, ce qui semble déjà être mis en place dans certaines entreprises (dispositifs de *compliance*). La CNIL n'autorisant pas à ce jour de déclaration simplifiée pour les pratiques d'information promotionnelle, le référentiel ne contient pas à ce stade un tel critère. La HAS envisagera son introduction lors de la mise à jour du référentiel, en ayant auparavant interrogé la CNIL.

Bien que porteurs d'améliorations notables, la nouvelle charte et le référentiel de certification qui en découle ne peuvent à eux seuls garantir une véritable maîtrise de la qualité de l'information délivrée dans un cadre promotionnel.

A cet égard, le comportement du "récepteur" de l'information est le facteur le plus important pour aboutir à un échange et une information de qualité dans le cadre de la visite médicale.

C'est pourquoi, en complément de sa mission d'adaptation de la charte de la visite médicale par une procédure de certification, la HAS a choisi de travailler depuis 2010 sur le sujet de l'accompagnement des professionnels et des établissements de santé en matière de visite médicale. Dans la continuité de la publication du « Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale »<sup>1</sup>, puis de la mise à disposition d'une version française du manuel « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre »<sup>2</sup> (pour laquelle la HAS a reçu le prix Prescrire), la HAS envisage de proposer des outils aux professionnels pour illustrer ce qu'ils sont en droit d'attendre de l'information promotionnelle et inversement ce qu'elle ne doit pas contenir, l'impact de la promotion sur leurs prescriptions et les engager à organiser leur réception de l'information promotionnelle et à choisir leurs sources d'informations sur les produits de santé.

## 3. Le référentiel de mars 2017

### 3.1 Travaux préparatoires

#### 3.1.1 Séance de travail thématique complémentaire

Des experts ont été réunis et entendus par la HAS en une séance unique qui s'est tenue le 12 décembre 2016 pour une exploration complémentaire du sujet de la sous-traitance de l'activité d'information promotionnelle.

L'objectif pour la HAS était de recueillir l'avis expertal des participants, dans la perspective de l'écriture par la HAS du second volet du référentiel (dédié à la sous-traitance).

Différentes prestations de visite médicale ont été décrites par les participants comme pouvant dorénavant entrer dans la certification :

- La « visite médicale » à distance visant les pharmaciens d'officine (en plus de celle visant les médecins). Souvent appelée « formation aux produits », il s'agit d'une information dans le cadre de l'AMM sur la base de supports promotionnels validés par l'ANSM.
- Deux formes de « *phoning* » :
  - o Campagnes comprenant :
    - Une première prise de contact,
    - Une sensibilisation des professionnels de santé à la pathologie,
    - Une présentation du produit de façon plus ou moins complète.Selon les cas, les étapes sont plus ou moins différenciées. Les deux dernières phases peuvent être assorties (ou pas) d'une phase de vente directe auprès des pharmaciens, lorsqu'ils en sont la cible.
  - o Campagnes d'annonce d'un changement d'AMM, de la mise à disposition d'un produit, d'un changement de conditionnement, etc., sous forme de contacts très brefs.

Les séquences sont de durée variable selon les contrats : de 2 à 3 semaines, à quelques mois, voire une année.

Les cas particuliers des délégués pharmaceutiques et des personnes ayant une activité de « visite médicale » à temps partiel complétée d'une autre activité comme la prise de commande en pharmacie (notamment APM) ont été évoqués.

Les participants ont exposé que, chez de nombreux sous-traitants et dans certains cas chez les exploitants, il est possible de déterminer à un temps donné si l'activité de la personne est soumise ou non au respect de la charte, mais que cela peut être différent le mois ou la semaine suivante, les missions évoluant rapidement au gré des contrats.

Le principe retenu dans le référentiel « exploitants », selon lequel lorsqu'une personne exerce une activité promotionnelle relevant de la charte à un moment donné, elle doit ensuite continuer à la respecter, est considéré comme trop rigide par de nombreux participants, car de nombreuses entreprises sous-traitantes ne peuvent avoir de réseaux distincts pour, d'une part, la promotion devant respecter la charte, et, d'autre part, pour celle pouvant s'en exonérer. Le risque important de perte de marchés a été souligné.

Le cas de la promotion multiproduits a été exposé. Il s'agit de la présentation de plusieurs produits par la même personne, soit dans le même contact (deux à quatre rangs de présentation), soit lors de contacts différents. Par le passé, il s'agissait souvent de plusieurs médicaments pris en charge ; c'est de moins en moins le cas, les produits pouvant être des médicaments, pris en charge ou pas, ou d'autres produits de santé.

La réunion a mis en évidence que, dans de nombreux cas, les règles s'appliquant à la promotion par un sous-traitant n'étaient pas toujours rapportées aux obligations de l'exploitant donneur d'ordres. Par exemple, dans le cas de la promotion de médicaments non pris en charge, l'exploitant doit respecter les interdictions de remise de cadeau et d'échantillons à toutes ses visites médicaments dès lors qu'il est certifié. Par conséquent, même si cette promotion est sous-traitée, elle doit respecter les mêmes règles. Cela n'est pas toujours bien compris.

Certains sous-traitants ont expliqué faire le choix d'appliquer les interdictions portées par la charte (interdictions de remise d'échantillons, de cadeaux, etc.) à tous les produits présentés dans le cadre d'un contact « multiproduits ». La distorsion de concurrence entre les entreprises exploitantes n'ayant que des dispositifs médicaux ou que des cosmétiques par rapport à celles qui ont les deux types de produits promus par le même réseau a été soulignée.

Les participants ont décrit l'organisation des entreprises sous-traitantes qui est plus simple que celle des entreprises exploitantes. De façon générale, les secteurs ou collaborateurs de l'entreprise concernés par la certification sont le dirigeant, le secteur des ventes, la plateforme d'expédition, le secteur qualité, le recrutement et les ressources humaines, l'information médicale et la pharmacovigilance.

Certains prestataires ont par ailleurs d'autres activités (éducation thérapeutique, répartition, etc.) qui sont, d'après les participants, assez cloisonnées et sans lien avec l'information promotionnelle. Les éléments qui peuvent permettre de comprendre l'organisation de l'entreprise et sa gestion des « frontières » entre les différentes activités qu'elle propose sont :

- l'organigramme,
- les fiches de postes et les descriptifs des différentes missions confiées aux personnes,
- les réseaux,
- les produits présentés (médicaments et non médicaments),
- la liste des clients,
- les contrats et/ou les cahiers des charges,
- l'existence de visites ou de réseaux multiproduits.

Il est souligné que ces éléments devraient être fournis par l'entreprise à son organisme de certification avant l'audit.

Les sous-traitants ont exposé que l'interdiction de la sous-traitance de la sous-traitance (sous-traitance indirecte) d'une partie de leur activité promotionnelle telle qu'inscrite au référentiel empêche dans certains cas la conclusion de contrats et que, selon eux, il devrait être possible que des contrats tripartites soient signés.

La certification prévoit que l'audit soit mené en deux étapes, la seconde étant menée sur le site de l'entreprise, pour toutes les entreprises.

La HAS a interrogé les participants sur l'utilité, de leur point de vue, de cette partie « sur site » de l'audit, notamment pour les entreprises sous-traitantes.

Selon les participants, un audit intégralement à distance nécessite une numérisation des documents qui leur paraît très lourde. La plupart considèrent que les échanges *de visu* avec les collaborateurs de l'entreprise sont plus riches que s'ils étaient dématérialisés, et que l'audit sur site permet plus de flexibilité et de réactivité.

Pour d'autres, des audits à distance auraient possiblement l'avantage d'obliger à davantage structurer l'audit, ce qui diminuerait la variabilité interpersonnelle liée aux auditeurs.

Il est signalé que l'ANSM commence à développer la possibilité d'inspections d'établissements exploitants à distance sur site, mais de façon dématérialisée avec un système de documentation partagée / scannée projetée à l'écran. Cela nécessite que la documentation de l'entreprise soit intégralement numérisée.

Des entreprises spécialisées dans la prestation dans les départements et territoires d'outre-mer pourraient préférer ce type d'audit, ce qui n'est *a priori* pas le cas des participants présents qui ont insisté sur l'importance de ne pas rendre obligatoire ce type d'audit.

La possibilité d'écouter en audit ou en visite duo des contacts d'information promotionnelle dans le cas où l'activité est réalisée à distance a été évoquée. Ces écoutes sont aisément réalisables, pour autant, les points suivants ont été soulignés :

- ces écoutes ne devraient pas être réalisées à l'insu du délégué ;
- elles nécessitent l'accord du professionnel de santé ;
- elles paraissent acceptables dans ces conditions pour des visites duo ou par échantillonnage comme indicateur de qualité interne à l'entreprise.

Concernant la politique qualité relative à l'information promotionnelle, il a semblé très clair aux participants que la direction générale de l'entreprise doit être fortement impliquée dans son élaboration et son portage.

Le responsable qualité (dans certains cas, pharmacien responsable) est le maître d'œuvre de cette démarche au sein de l'entreprise. Il devrait donc disposer des moyens et du positionnement nécessaires pour cette mission.

Les participants se sont interrogés sur les cas où le responsable qualité est présent dans l'entreprise à temps partiel, ou lorsqu'il exerce d'autres missions (gérant de la société, responsable pharmacovigilance, formation, etc.). Certains participants ont rappelé que c'est bien souvent aussi le cas pour les pharmaciens responsables des entreprises exploitantes (surtout de petite taille) qui cumulent ces fonctions.

Les participants ont estimé qu'une personne (éventuellement le responsable qualité, mais possiblement une autre personne) doit être désignée par l'entreprise pour le suivi de la démarche qualité.

Selon les participants, il n'y a pas d'autre particularité à signaler relatives à la sous-traitance de l'activité, notamment concernant l'engagement de la direction, du responsable qualité, des personnes exerçant l'activité d'information promotionnelle ou de leur hiérarchie, ni au sujet des mentions à faire figurer sur le site de l'entreprise (transparence de la démarche).

Le sujet de la formation /évaluation sur les 7 thèmes réglementaires a été discuté au vu du chapitre « recours à la sous-traitance » du référentiel de mars 2016 qui prévoit que cette tâche est réalisée par l'employeur. Les points suivants ont été soulevés :

- La possibilité que l'exploitant réalise cette formation/évaluation notamment lorsqu'il inclut des délégués en *vacancy management* à ses effectifs pour la formation. Le cas est fréquent dans la période de transition entre les deux certifications où les prestataires n'ont pas encore tous mis en place leurs propres formations, mais pourrait perdurer. Dans ces cas, les notes et les attestations sont fournies à l'employeur (sous-traitant) par l'exploitant.
- Les demandes très fréquentes des exploitants d'ajouter des sujets à la formation dispensée par le prestataire, en plus de la formation spécifique aux procédures de pharmacovigilance déjà prévue par les référentiels de 2009 puis 2016. Sont citées des demandes concernant les lois anti-corruption, la CNIL, spécificités *corporate*.
- Certains exploitants demandent que les délégués du sous-traitant refassent une autre formation sur les 7 thèmes réglementaires que celle qu'ils ont déjà suivie et validée.

Selon les participants (exploitants comme sous-traitants), les délégués ne devraient avoir qu'une formation par an relative aux 7 thèmes réglementaires, qu'elle soit dispensée par l'employeur ou par l'un des donneurs d'ordres. Selon eux, cette formation devrait être reconnue par les autres entreprises.



Les visites duo sont menées soit par le directeur régional (DR) du sous-traitant, soit par celui de l'exploitant. Les participants ont rappelé qu'il ne doit pas y avoir de lien de subordination entre le DR de l'exploitant et le délégué. Dans le cas où la visite duo est menée avec le DR de l'exploitant, les évaluations doivent être transmises à l'employeur, ce que certains donneurs d'ordres oublient parfois, notamment en *vacancy management*.

Il a été précisé que ces visites duo ont différents objectifs selon les contrats : évaluation des pratiques, de la déontologie, de la communication marketing, de la qualité de l'information (conformité aux informations officielles), etc.

Le référentiel de mars 2016 prévoit que le délégué dispose d'un support lui permettant de présenter les règles déontologiques au professionnel de santé qu'il rencontre. Selon les participants, ce support pourrait être fourni par l'exploitant ou par le prestataire.

Les participants ont exposé que le ciblage des professionnels de santé à contacter est tantôt fait par l'exploitant, tantôt proposé par le sous-traitant.

Ils ont souligné que, selon eux, le recueil des modalités de rencontre souhaitées par les professionnels et les structures internes d'établissement relève du travail de terrain par les délégués et leur encadrement. Selon eux, ce sont ces collaborateurs qui peuvent obtenir l'accord des professionnels et des responsables de structures sur ces modalités (le cas échéant sur une proposition élaborée par l'entreprise).

D'après les participants, l'application TEAMS largement utilisée permet au minimum de renseigner que le collaborateur atteste avoir pris connaissance des modalités souhaitées par le professionnel de santé. Les participants n'y voient pas de problème avec la CNIL.

Enfin, sur l'organisation à l'hôpital, le LEEM prévoyant de mettre en œuvre une démarche collective de recueil des éventuelles règles propres des établissements de santé, il semble possible aux participants que soit les prestataires aient accès à l'information recueillie, soit elle leur soit transmise par leurs donneurs d'ordres.

De l'avis de tous les participants, le contrat et/ou le cahier des charges qui lui est annexé doit être signé par le dirigeant de l'entreprise prestataire et son responsable qualité, qui doit être consulté en amont.

Les participants ont exprimé le souhait que soit développée une grille type pour le cahier des charges afin de disposer d'une *check-list* et d'en faciliter l'analyse en audit. Cette grille définirait, sur chaque tâche, qui agit, qui écrit, qui contrôle.

La question des audits des sous-traitants menés par leurs différents donneurs d'ordres a été soulevée. Selon les prestataires ces audits vont souvent au-delà du contrat, et sont d'une grande variabilité, notamment concernant la qualification des écarts ou les appréciations ; ils devraient porter sur le respect du cahier des charges, de façon que l'exploitant s'assure de la bonne exécution du contrat, sans reprendre tous les points du référentiel.

Les prestataires ont souligné que les audits de certification menés par des organismes accrédités par le COFRAC sont *a priori* plus fiables que ceux menés par les exploitants.

Les exploitants ont quant à eux rappelé que l'inspection par l'ANSM leur demande de démontrer qu'ils maîtrisent les pratiques de leurs sous-traitants.

### **3.1.2 Échanges avec les signataires de la charte**

La HAS s'est interrogée sur la nécessité de ce second volet (existant depuis 2008) pour répondre à sa mission d'établir la procédure permettant aux entreprises signataires d'une convention avec le

CEPS de « faire évaluer et certifier par des organismes accrédités, la qualité et la conformité à la charte de la visite médicale qu'elles organisent ou commanditent. »

Il paraissait en effet possible par la certification des entreprises exploitantes donneuses d'ordres d'auditer le système de management de la qualité, même en cas de recours à la sous-traitance. Sur ce point, la HAS a consulté les signataires de la charte et l'organisation représentative des entreprises sous-traitantes (l'OPPSIS) : était-il, selon elles, préférable de maintenir une certification des sous-traitants, en plus de celle des exploitants.

Par ailleurs, vu les difficultés exposées par les sous-traitants à mettre en place des réseaux distincts pour les activités relevant de la charte et celles soumises à d'autres règles, ainsi que la nécessité pour ces entreprises d'une flexibilité suffisante pour leur permettre d'affecter leurs collaborateurs à une activité ou une autre en fonction des contrats, la HAS a interrogé les signataires de la charte et l'OPPSIS sur les exigences de la charte à retenir dans les cas de sous-traitance (contacts multiproduits, pluriactivités, etc.)

Leurs réponses ont été en plein accord :

- Il serait techniquement possible d'évaluer la qualité et la conformité à la charte de l'activité d'information promotionnelle sous-traitée *via* une extension de la certification des exploitants ;
- Il est préférable de maintenir une certification des entreprises sous-traitantes ;
- Les exigences relatives à l'activité sous-traitée par un exploitant certifié ne doivent rester les mêmes que si l'information promotionnelle est réalisée par le donneur d'ordre lui-même.
- Si une personne employée par le sous-traitant exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments a d'autres contacts professionnels avec des professionnels de santé, ces contacts sont soumis aux interdictions (cadeaux, mise en place d'études, etc.) portées par la charte pendant la durée du contrat.

La HAS a aussi sollicité les signataires de la charte sur la possibilité de permettre à des entreprises d'entrer volontairement dans la démarche de certification. En effet, par exemple, les entreprises dont les médicaments sont pris en charge exclusivement *via* les groupes homogènes de séjour (GHS), ou celles dont l'activité promotionnelle est située dans les territoires d'outre-mer n'ont pas d'obligation d'être certifiées, mais pourraient souhaiter mettre en place cette démarche qualité, ce qui n'était jusqu'ici pas possible.

Le principe d'une certification volontaire a été accepté, pour l'activité d'information promotionnelle visant tous les médicaments pris en charge.

### **3.1.3 Orientations pour le référentiel**

A la demande des acteurs, la procédure de certification continuera de comprendre deux volets :

- le premier dédié aux entreprises pharmaceutiques exploitantes,
- le second dédié aux entreprises sous-traitantes.

Le périmètre de la certification des sous-traitants dépend essentiellement de l'obligation réglementaire portant sur les exploitants donneurs d'ordres. Par conséquent, l'activité promotionnelle sous-traitée doit être conforme au référentiel, de la même façon qu'elle le serait si elle était réalisée par l'exploitant. Le référentiel devra garantir ce principe.

Pour autant, les entreprises sous-traitantes d'activité d'information promotionnelle visant des médicaments ont aussi (ou peuvent avoir) diverses autres activités (promotion d'autres produits, vente, information médicale, etc.) pour des clients non soumis à la charte. Le référentiel devra en tenir compte.

Enfin, l'activité des sous-traitants évolue en fonction des contrats, parfois sur des séquences courtes, et les collaborateurs peuvent être affectés tantôt à des missions relevant de la charte, tantôt à des activités soumises à d'autres règles. Le référentiel devra notamment tenir compte :

- des activités d'information promotionnelle exercées avec des contacts multiproduits incluant la présentation ou la citation de médicaments ;
- des diverses activités menées au contact des professionnels de santé par les personnes ayant une activité d'information promotionnelle visant le médicament pendant la durée du contrat relatif à cette activité ;
- des cas où seule l'activité d'information promotionnelle visant des médicaments non pris en charge est sous-traitée.

Les éléments du dossier de candidature et des grilles d'audit devront permettre d'analyser les différentes activités de l'entreprise sous-traitante et les missions qu'elle confie à ses collaborateurs, de façon à vérifier que les activités relevant de la certification en respectent les exigences.

Avec l'accord des signataires de la charte, le référentiel ouvrira la possibilité d'une certification volontaire pour les entreprises exploitantes n'ayant pas d'obligation d'être certifiées soit du fait de leur portefeuille produits, soit parce que réalisant (ou faisant réaliser) leur activité dans des territoires où la certification n'est pas obligatoire.

Dans ce cas, l'entreprise devra satisfaire à toutes les exigences de la charte et du référentiel, y compris le recours à un sous-traitant certifié si elle commande son activité d'information promotionnelle.

Concernant les modalités d'audit, le référentiel prévoira la possibilité d'audits sur site dématérialisés, avec des entretiens à distance en visioconférence et une documentation accessible en temps réel. Cela ne devra pas pouvoir être imposé par l'entreprise cliente à l'organisme de certification et devra pouvoir être remis en question, notamment par l'auditeur, si ces modalités ne permettaient pas en pratique d'atteindre les objectifs de l'audit.

L'information promotionnelle à distance permet de réaliser facilement des écoutes de visite, mais cela ne devra pas être pratiqué en audit de certification puisque l'accompagnement des visites face-face n'est pas une modalité d'audit retenue par le référentiel.

Pour les entreprises sous-traitantes, le référentiel retiendra que la politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments doit être définie, mise en œuvre et portée par le dirigeant de l'entreprise sous-traitante et le responsable qualité qui devra disposer de moyens suffisants. Un responsable du pilotage devra être identifié.

Concernant la sous-traitance par un sous-traitant, il semble possible de lever cette interdiction, sous réserve que l'exploitant signe un contrat avec l'entreprise qui réalise effectivement pour elle la promotion de ses produits. Cela n'exclut pas la conclusion d'un contrat tripartite entre l'exploitant, le sous-traitant de premier rang et le sous-traitant du sous-traitant.

Concernant la formation/évaluation sur les thèmes réglementaires, le référentiel prévoira qu'elle soit reconnue valable / la possibilité de reconnaître la validité par l'ensemble des entreprises dès lors que la personne a atteint les seuils requis pour obtenir sa carte professionnelle, de façon que les collaborateurs employés par un sous-traitant ou par un exploitant, ou en cas de mobilité professionnelle, n'aient qu'une session de formation/évaluation par an.

Les demandes d'ajout de sujets de formation par les exploitants relèvent du contrat entre les entreprises. Ces thèmes non prévus par le référentiel ADEC ne seront pas considérés par la certification et ne devront pas intervenir dans l'attribution ou le renouvellement de la carte professionnelle.

Le référentiel devra tenir compte du cas du *vacancy management* (réalisation de la formation/évaluation réglementaire par l'exploitant, visites duo sont menées par l'exploitant, etc.)

Concernant les règles de déontologie relatives aux modalités de rencontre avec les professionnels de santé, le référentiel devra préciser la ventilation des tâches relatives à l'organisation des rencontres au cabinet ou en établissements de santé (prise de connaissance par l'entreprise des règles propres aux établissements et à leurs structures internes, ainsi que l'entreprise qui doit fournir au délégué le support lui permettant de présenter les règles déontologiques au professionnel de santé qu'il rencontre).

Enfin, concernant la grille souhaitée par les entreprises pour accompagner le cahier des charges annexé au contrat, la granularité souhaitée semble aller au-delà du référentiel, aussi la HAS ne prévoit-elle pas de l'intégrer à la procédure.

### **3.1.4 Éléments du Questions/Réponses d'octobre 2016**

Les réponses à plusieurs questions, relues par les signataires pour la publication du document Questions/Réponses d'octobre 2016, ont été intégrées au référentiel.

Il s'agit des précisions concernant :

- les facteurs d'augmentation du temps d'audit en cas de sous-traitance d'activités telles que la gestion documentaire, la gestion DMOS, etc. (Questions/Réponses 2.3) ;
- le traducteur et l'interprète mis à disposition par l'entreprise (Questions/Réponses 2.4) ;
- le guide fourni à l'auditeur pour l'audit (Questions/Réponses 2.4) ;
- les rectificatifs aux chapitres 5.3 et 5.4 de la partie démarche de certification (Questions/Réponses 2.4) ;
- la portée des critères du référentiel concernant la diffusion et la connaissance de la politique qualité en matière d'information promotionnelle (Questions/Réponses 3.1) ;
- la documentation (obligation que l'activité d'information promotionnelle soit réalisée sur la base d'un support validé par l'ANSM, numéro de référencement interne, remise de certains documents non promotionnels aux pharmaciens (Questions/Réponses 3.3, 3.4, 3.7) ;
- les termes « accompagnants », « encadrement », « personnes réalisant les visites duo » (Questions/Réponses 3.9) ;
- la formation d'intégration sur le produit : celle-ci est dorénavant considérée au chapitre de la formation continue, mais doit avoir été réalisée avant de rencontrer les professionnels (Questions/Réponses 4.1) ;
- le support dont doit disposer la personne exerçant une activité d'information promotionnelle pour pouvoir présenter les règles déontologiques au professionnel de santé (Questions/Réponses 5.1) ;
- la prise de connaissance des règles d'organisation des rencontres édictées par le professionnel de santé (Questions/Réponses 5.2) et de celles souhaitées par les structures internes (Questions/Réponses 5.4) ;
- la prise en compte de la démarche collective mise en œuvre par le LEEM pour informer les établissements de santé et recueillir leurs éventuelles règles propres en matière d'organisation des contacts (Questions/Réponses 5.3) ;
- les éléments que peuvent recueillir les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant le médicament, auprès des professionnels de santé (Questions/Réponses 5.5) ;
- la définition des seuils concernant les repas (Questions/Réponses 5.8) ;

- la remise d'échantillons de produits cosmétiques, dispositifs, compléments alimentaires (Questions/Réponses 5.9).

## 3.2 Phase de relecture / principaux commentaires et arbitrages

### 3.2.1 Mode de sollicitation

Les parties prenantes (cf. liste en Annexe 4) ont à nouveau été sollicitées par courrier électronique, soit en tant qu'organisation professionnelle partie prenante soit en tant qu'organisation publique concernée, pour relire le projet de référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle.

Afin de structurer les commentaires des nombreuses organisations et de faciliter leur traitement et leur traçabilité, les retours ont dû être effectués en ligne *via* l'application GR@AL. Chaque organisation a reçu un identifiant et un mot de passe lui donnant accès aux documents et au formulaire de relecture (découpage par partie des documents permettant des commentaires point par point).

Pour faciliter la lecture des modifications, un tableau de correspondance entre les référentiels de 2016 et 2017 était fourni aux relecteurs. Ce tableau faisait également le parallèle entre les volets « exploitants » et « sous-traitants ».

Chaque organisation était invitée à faire part à la HAS de ses commentaires ou suggestions sur le projet de référentiel dans un délai de 2 semaines.

Le formulaire de relecture comportait cinq parties :

- le contexte ;
- la démarche de certification ;
- le volet 1 relatif à la certification des entreprises pharmaceutiques exploitantes : pour cette partie, seuls les critères faisant l'objet d'une proposition de mise à jour et ceux relatifs à la sous-traitance étaient soumis à commentaires ;
- le volet 2 relatif à la certification des entreprises sous-traitantes : cette partie étant nouvelle, tous les critères étaient soumis à commentaires, en distinguant le critère lui-même et la grille d'audit correspondante ;
- un champ de commentaire général.

Il était possible de ne répondre qu'à certaines parties du formulaire de relecture et de rattacher des documents afin d'étayer les réponses.

Il a été précisé aux organisations représentant des professionnels de santé, des établissements de santé ou des patients, les parties du document qui pouvaient le plus susciter leur intérêt.

L'attention des organisations sollicitées était attirée sur le fait que leurs retours pourraient être rendus publics, ainsi que sur les modalités d'arbitrage sur les éventuelles demandes de modifications (Collège de la HAS, sur proposition de la DEMESP).

### 3.2.2 Résultats de la relecture

Sur les 45 parties prenantes et organisations publiques sollicitées, la moitié (22) ont répondu à la HAS sur le fond.

Il s'agit (par ordre alphabétique) de : AB Certification, l'AFAR, AFNOR certification, l'ANSM (directions de la surveillance et de l'inspection), l'AQIM, le CEPS, la CFDT, la CGT, le CNOCD, le CNOM, la section B (industrie) du CNOP, le COFRAC, la DGCCRF, la DGOS, la FEHAP, la FNIP-BM, le GEMME, le LEEM, l'OPPSIS, SGS, UNICANCER.

Par ailleurs, les organisations suivantes ont informé la HAS que le délai ne leur permettait pas de répondre à sa sollicitation : CPCMECHU-CHRU, UNSA.

### **3.2.2.1. Commentaires généraux**

Seules certaines parties prenantes ont souhaité adresser un commentaire général à la HAS, parfois en complément de leurs remarques sur des points particuliers du projet de référentiel.

Pour le CEPS (signataire de la charte), la direction de la surveillance de l'ANSM, la DGCCRF et la DGOS, le document n'appelait pas de commentaire particulier.

Parmi les organisations représentant les industriels ou certains métiers de l'industrie, certaines ont adressé un commentaire général, en plus de leurs remarques et suggestions sur les différentes parties du document. L'intégration des éléments de simplification déjà actés dans le Questions/Réponses a été soulignée, mais les industriels déplorent le maintien du critère relatif au respect par l'entreprise des modalités d'organisation propres aux structures internes des établissements de santé qui leur paraît inapplicable tel qu'il est rédigé. La modification de la numérotation des critères entre la version précédente et le projet a été qualifiée de « mauvaise nouvelle » par les industriels qui avaient déjà mis en place des procédures internes et rédigé des documents faisant référence à la numérotation de mars 2016. Pour certains, la restructuration du chapitre relatif à la formation et à l'évaluation (dans la version de mars 2016, l'évaluation annuelle était traitée avant la formation continue) est apparue plus logique et plus claire ; pour d'autres cela pourrait entraîner une confusion : seule l'évaluation doit être annuelle.

Les organisations représentant des professionnels ou des établissements de santé ont globalement approuvé le document.

Le CNOM a demandé une application stricte du référentiel dès sa parution, concernant notamment les règles déontologiques (interdictions concernant les cadeaux et avantages, tolérances exceptionnelles concernant les repas, etc.) s'appliquant à l'activité d'information promotionnelle.

Aucun point de blocage n'a été soulevé par ces parties prenantes, notamment aucun au sujet de l'organisation des contacts en établissement de santé. Au contraire : certaines organisations s'interrogent sur l'absence de charte/certification dans le domaine des autres produits de santé que le médicament, ou souhaiteraient ajouter aux exigences de la charte l'obligation pour les industriels de fournir annuellement aux établissements la liste de leurs collaborateurs y visitant les professionnels de santé, ainsi que les médicaments dont ils font la promotion.

Enfin, les industriels ont insisté sur la nécessité de définir un calendrier de mise en œuvre du fait des modifications apportées au volet « exploitants », le calendrier étant par ailleurs déjà défini concernant la certification des sous-traitants.

Des organismes de certification ont souligné les efforts à fournir par eux, comme par les entreprises, pour se mettre en conformité avec cette nouvelle procédure de certification.

### 3.2.2.2. Sur le contexte du référentiel

Le tableau ci-dessous est une synthèse des principaux commentaires reçus lors de la relecture sur la partie « démarche de certification » du projet de référentiel, et des éventuelles modifications auxquelles ils ont conduit.

Chapitre	Nombre de commentaires	Principaux sujets	Traitement
Cadre réglementaire	1	Le principe d'une charte et d'une certification est jugé trop peu contraignant	Pas de modification possible
Domaine d'application	2	Questions sur la représentation salariale dans les processus Question sur les sociétés d'intérim Question sur l'information promotionnelle à distance	- Précision dans le Questions/Réponses Précision rédactionnelle
Procédure de certification	2	Le rôle du responsable qualité des entreprises sous-traitantes est managérial alors que celui du pharmacien responsable des entreprises exploitantes va bien au-delà, ce qui pose problème sur des sujets comme la pharmacovigilance. Absence de modalités de démarrage d'activité des organismes de certification	Pas de modification. Le pharmacien responsable de l'exploitant reste responsable Les précisions utiles seront apportées dans le document Questions/Réponses

### 3.2.2.3. Sur la démarche de certification

Le tableau ci-dessous est une synthèse des principaux commentaires reçus lors de la relecture sur la partie « démarche de certification » du projet de référentiel, et des éventuelles modifications auxquelles ils ont conduit.

Chapitre	Nombre de commentaires	Principaux sujets	Traitement
Le périmètre du certificat	1	Caractérisation du début de l'activité d'information promotionnelle	Pas de modification
Le dossier de candidature	2	Harmonisation de la numérotation des pièces du dossier Evolution quadrimestrielle de l'activité des entreprises sous-traitantes (EST)	Pas de modification : certaines pièces ne sont pas demandées aux EST Précisions rédactionnelles : le dossier doit tenir compte de l'activité sur l'année précédente

Chapitre	Nombre de commentaires	Principaux sujets	Traitement
Le programme d'audit	2	Implication des salariés Motivation des refus	Pas de modification : des salariés sont entendus en entretien Précisions rédactionnelles
Le temps d'audit	4	Approbation des précisions apportées Demande de clarification Demande de suppression des facteurs d'augmentation pour les EST	- Si nécessaire, la précision pourra être apportée dans le Questions/Réponses Modification de la grille de calcul sans pour autant supprimer l'existence de facteurs qui permet d'ajuster le temps d'audit à la complexité des entreprises
L'équipe d'audit	2	Choix de l'auditeur par l'entreprise	Cette pratique, si elle existe, est contraire au principe d'impartialité des organismes de certification. Elle devrait faire l'objet d'un signalement auprès du COFRAC et de la HAS.
Le contrat entre l'entreprise et l'organisme de certification	1	Caractérisation du début de l'activité d'information promotionnelle	Pas de modification
La définition de l'audit	1	Implication des salariés	Pas de modification : les grilles d'audit prévoient des entretiens avec les personnes exerçant l'activité d'information promotionnelle
L'audit de certification initiale	3	Pertinence de l'audit sur site dématérialisé	Pas de modification car pas de réaction des entreprises, ni des organismes de certification
L'audit de surveillance	1	Prise en compte des nouveaux produits promus	Précisions rédactionnelles : l'entreprise doit informer l'organisme de certification de toute modification de son dossier.
L'audit de renouvellement	2	Prolongation de la date de validité du certificat	Modification acceptée conformément à la norme NF EN ISO/CEI 17021-1
Le traitement des signalements / plaintes	1	Le traitement des signalements devrait être sans délai	Pas de modification : cela est possible, selon les risques
Le rapport d'audit	0		



Chapitre	Nombre de commentaires	Principaux sujets	Traitement
L'utilisation du rapport et la confidentialité	2	Information de l'entreprise des données transmises à la HAS Demande d'un logigramme	Modification acceptée : les entreprises seront informées de la transmission d'éléments à la HAS Si une aide est nécessaire, elle sera intégrée au Questions/Réponses
Le certificat et la communication	3	Mentions sur le logo	Précisions rédactionnelles.
Les conditions de suspension et de retrait	1	Association des organisations salariales à la commission d'appel	Pas de modification : il s'agit d'étudier le rapport d'audit pour la certification de l'entreprise
L'impartialité des organismes de certification	1	Applicabilité aux responsables d'audit externes et indépendants	Applicable à toutes les personnes, quel que soit leur statut. Pas de modification
Transmission des données à la HAS	0		

### 3.2.2.4. Sur les critères modifiés du volet 1 du référentiel

Le tableau ci-dessous est une synthèse des principaux commentaires reçus lors de la relecture sur les critères du volet 1 ayant fait l'objet de modifications dans le projet de référentiel par rapport à la version de mars 2016. Le tableau fait état du traitement des remarques reçues et de la numérotation finale des critères. Le projet comportait 66 critères pour le volet 1 ; la version finale en comporte 61.

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires	Principaux sujets	Traitement
<b>Politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion</b>				
E2	2	1	Référence à la certification	Précisions rédactionnelles sur les supports faisant référence à la certification
E3	5	4	Collaborateurs concernés / tous les collaborateurs	Modifications rédactionnelles mineures Les précisions sont reprises du Questions/Réponses et semblent suffisantes ; il n'est pas ajouté d'autre qualification des collaborateurs
E7	7	4	Propositions rédactionnelles concernant l'information sur les effets indésirables graves et les éléments de surveillance. Retour vers l'entreprise en cas de refus du professionnel de santé	Remplacement des termes « les effets indésirables graves et les éléments de surveillance ou de contre-indication importants » par « les données de sécurité (type et fréquence des effets indésirables observés) et les informations nécessaires au bon usage, telles que les contre-indications ou mises en garde ainsi que sur les éléments de surveillance du traitement » Suggestion non retenue : l'ajouter nécessiterait de le tracer. Par ailleurs, le refus de recevoir les remis obligatoires par exemple n'est pas non plus remonté à l'employeur ni tracé.

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires	Principaux sujets	Traitement
E8	8	5	<p>Demande de suppression de l'interdiction d'activité d'information promotionnelle sans support visé par l'ANSM</p> <p>Contenu des listes positives</p>	<p>Pas de modification dans le cas général : cela avait été validé dans le Questions/Réponses d'octobre 2016 par les signataires et l'ANSM</p> <p>Il n'y a pas d'autre interprétation possible de la charte : « le délégué assure sa mission par le moyen exclusif de documents datés mis à sa disposition par l'entreprise, validés par le pharmacien responsable et pour lequel un visa de publicité a été accordé par l'ANSM. »</p> <p>Ajout d'un commentaire relatif aux exceptions</p> <p>Précisions rédactionnelles concernant les listes positives</p>
E13	13	5	<p>Traçabilité du caractère impromptu des repas</p> <p>Traçabilité des avantages</p> <p>Traçabilité du respect des modalités de rencontre</p> <p>Proposition de fusionner les critères 13, 14 et 15</p>	<p>Le Questions/Réponses d'octobre 2016 précise les conditions dans lesquelles un repas peut être offert au professionnel de santé sans convention d'hospitalité préalable. Ces éléments sont « traçables »</p> <p>Modification laissant la possibilité aux entreprises d'effectuer ce suivi par les visites duo et/ou par un autre outil comme celui de suivi d'activité</p> <p>Suggestion retenue, les visites duo et le recueil des appréciations des professionnels pouvant être considérés comme des éléments du suivi</p>
E13	14	5	<p>Objet des visites duo</p> <p>Fréquence des duos</p> <p>Proposition de fusionner les critères 13, 14 et 15</p>	<p>Suggestion non retenue</p> <p>Ajout de la définition d'une fréquence minimale des visites duo par l'entreprise</p> <p>Suggestion retenue, les visites duo et le recueil des appréciations des professionnels pouvant être considérés comme des éléments du suivi</p>
E13	15	1	<p>Proposition de fusionner les critères 13, 14 et 15</p>	<p>Suggestion retenue, les visites duo et le recueil des appréciations des professionnels pouvant être considérés comme des éléments du suivi</p>

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires	Principaux sujets	Traitement
<b>Formation/Evaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion</b>				
E18	20	5	Précisions rédactionnelles relatives aux cas où l'entreprise peut ne pas dispenser de formation d'intégration	Précisions rédactionnelles : dispense de formation aussi pour les personnes déjà formées et évaluées pour une autre fonction au sein de la même entreprise Ajout de la carte AGVM dans les justificatifs
E19	21	4	Contenu des formations Cas des dispenses de formation d'intégration	Précision du périmètre de la formation des personnes dont l'activité d'information promotionnelle est limitée aux médicaments non pris en charge Il ne peut être prévu de dispense <i>a priori</i> puisque le référentiel ne prévoit pas d'évaluation annuelle dans ces cas
E21	23	3	Contenu de la formation Inscription dans le plan de formation de l'entreprise	Précision du périmètre de la formation des personnes dont l'activité d'information promotionnelle est limitée aux médicaments non pris en charge Pas de modification
E23	25	2	Prévoir le cas de dispense d'évaluation Conditions réelles d'évaluation Rectificatif concernant la présentation orale	Suggestion non retenue : dans le cas où une personne a déjà été formée et évaluée avant sa prise de fonction, son évaluation reste annuelle Précisions rédactionnelles visant à éviter les évaluations des collaborateurs hors du temps de travail ou sur le temps d'activité d'information promotionnelle Correction : la phrase « Les modalités d'évaluation de la conformité du contenu de la présentation orale aux lois et règlements en vigueur et aux exigences fixées par la charte sont laissées au choix de l'entreprise. » est déplacée au critère suivant car elle concerne essentiellement le discours produit (bien que pas exclusivement), comme cela était le cas dans le référentiel de mars 2016

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires	Principaux sujets	Traitement
<b>Déontologie</b>				
E28	30	2	Demande de précisions rédactionnelles	Pas de modification
E30	32	3	Mentions sur les supports promotionnels Retours vers l'employeur des commentaires du professionnel de santé	Suggestion non retenue : les documents promotionnels conçus actuellement par les entreprises remplissent à notre connaissance les conditions énoncées (vu avec le CNOP et l'ANSM en amont) Suggestion non retenue : demander ces retours, en plus de la possibilité qui est donnée aux professionnels de santé de faire part de leur appréciation, nécessiterait d'exiger leur suivi
E32	34	2	Modalités d'audit	Précisions rédactionnelles mineures
E34	36	4	Cas des nouveaux professionnels de santé visités Responsables des professionnels en formation	Précisions relatives à ce cas (éléments de présentation repris de la charte §III 2 a $\alpha$ ) Modifications en application des textes en vigueur : les personnels en formation, autres que les étudiants en médecine, odontologie et pharmacie, sont sous la responsabilité des cadres. Les externes et les internes sont sous la responsabilité des médecins référents de stage désignés par le responsable pédagogique du lieu de stage ou, le cas échéant, sous la responsabilité du praticien responsable de l'entité d'accueil.
E35	37	6	Demande de suppression du critère Cas de l'absence de réponse de la structure interne Fréquence des échanges entre les entreprises et les structures internes	Suggestion non retenue : pas de suppression possible, vu la charte Remarques discutées par le Collège de la HAS qui n'a pas souhaité de modification du critère. Une échelle de cotation spécifique des écarts pourra être envisagée sur la base d'éléments de suivi qui en montreraient la nécessité.
E38	40	2	Traçabilité de l'objectif du recueil	Suggestion non retenue

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires	Principaux sujets	Traitement
E39	41	1	Cas des moyens inopérants	Suggestion non retenue : il ne peut être demandé aux entreprises de systématiquement réaliser une enquête, en plus de l'ONIP
E40	42	4	Importance de ce critère Traçabilité de la raison de l'invitation Cas de la dissociation des montants du repas et de la salle louée Précision sur le sens d' « impromptu »	- Suggestion non retenue Précision à apporter dans le Questions/Réponses Le Questions/Réponses précise ce point
E41	43	0		
E42	44	3	Demande de précisions rédactionnelles Importance de ce critère	Pas de modification -
E43	45	7	Echantillons de nouveaux médicaments Transmission des demandes des professionnels de santé par les délégués Utilisation des échantillons de cosmétiques et compléments alimentaires en démonstration	Modification : les demandes d'échantillons de médicaments écrites, datées et signées du professionnel de santé peuvent être transmises à l'entreprise par le délégué. Elles ne doivent pas être sollicitées. Précisions rédactionnelles concernant le circuit des échantillons en établissements de santé, implication de la pharmacie à usage intérieur. Suggestion non retenue : cela n'est pas prévu dans la charte.

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires	Principaux sujets	Traitement
<b>Co-promotion</b>				
			Pas de remarque	
<b>Recours à la sous-traitance</b>				
E45	47	0		
E46	48	1	Demande de fusion avec les critères 61, 62, 63	Proposition retenue.
E47	49	0		
E50	52	1	Extension de la formation aux évaluateurs internes et aux superviseurs	<p>Suggestion non retenue : l'avant-projet soumis aux signataires de la charte prévoyait la formation et l'évaluation de l'encadrement direct, ce que le CEPS et le LEEM ont souhaité retirer pour la raison suivante :</p> <p><i>« L'extension d'exigence de formation des managers directs non concernés par les visites duo et qu'il n'exerce pas par eux-mêmes l'activité de démarchage et de prospection, est hors du champ de la charte qui ne se positionne pas sur l'encadrement et se focalise sur le « métier de la promotion » tel qu'il est exercé par les personnes amenées à entrer en contact directement avec les professionnels de santé. L'idée n'est pas que ces managers ne doivent pas être formés ; mais que l'organisation de cette formation – et sa vérification – n'est pas susceptible d'être incluse dans le référentiel dérivé de la charte. Elle peut être laissée à l'initiative de l'entreprise. »</i></p>
E51	53	1	Idem	Idem
E52	54	1	Idem Ajouter les procédures particulières de réclamations « produit »	Idem Ajout pour tous les critères ou les procédures de pharmacovigilance propres au donneur d'ordres sont mentionnées

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires	Principaux sujets	Traitement
E53	55	1	Extension de l'évaluation annuelle aux évaluateurs internes et aux superviseurs	Cf. <i>supra</i>
E54	56	2	Idem	Idem
			Cohérence avec le critère 26 concernant la présentation orale	Reprise de la phrase « Les modalités d'évaluation de la conformité du contenu de la présentation orale aux lois et règlements en vigueur et aux exigences fixées par la charte sont laissées au choix de l'entreprise. » Et précisions au cas où le donneur d'ordres délègue cette évaluation au sous-traitant.
E55	57	1	Extension du critère aux évaluateurs internes et aux superviseurs	Cf. <i>supra</i>
E56	58	1	Vérification de la compétence des personnes réalisant les duos par l'EPE	Ajout dans le critère
E57	59	2	Information promotionnelle sans support visé de l'ANSM	Suggestion non retenue (cf. critère 8)
E58	60	0		
-	61	0	Redondance avec le 48	Proposition retenue : critère supprimé
-	62	2	Demande de fusion avec le 48	Proposition retenue : critère supprimé Ajustement de la grille d'audit du critère
-	63	0	Redondance avec le 48	Proposition retenue : critère supprimé



N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires	Principaux sujets	Traitement
E59	64	1	Preuve que l'entreprise est bien l'employeur	Suggestion non retenue : si des difficultés étaient constatées, cela pourrait être précisé dans le Questions/Réponses
E60	65	0		
<b>Sous-traitance d'une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge</b>				
	5 critères 47, 48, 49, 51, 64	0		
E61	66	2	Périmètre de la formation	Précision du périmètre de la formation des personnes dont l'activité d'information promotionnelle est limitée aux médicaments non pris en charge.

### 3.2.2.1. Sur les critères du volet 2 du référentiel

Le tableau ci-dessous est une synthèse des principaux commentaires reçus lors de la relecture sur les 49 critères du volet 2 du projet de référentiel (version finale : 47 critères), et des modifications auxquelles ils ont conduit.

Les commentaires déjà faits dans le volet 1 ne sont pas repris ci-dessous. En revanche, s'ils ont conduit à des modifications dans le volet 1, celles-ci ont été reconduites dans les critères équivalents du volet 2. Lorsqu'un commentaire aurait pu être porté sur le volet 1, il a été déplacé.

Ne figurent donc ci-dessous que les commentaires se rapportant exclusivement à la sous-traitance.

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires	Principaux sujets	Traitement
<b>Le contrat</b>				
ST1	1	1	Prévoir des limites de fréquence de contact	Précisions rédactionnelles : la fréquence des contacts peut ne pas être précisée dans le contrat.
ST2 et ST3	2, 3	0		
<b>Politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion</b>				
ST4 et ST5	4	0		
ST6	6	2	Indépendance du responsable qualité	Vu le lien hiérarchique lié au contrat de travail du responsable qualité, la proposition suivante est retenue : « Le responsable qualité doit être positionné dans l'entreprise sous-traitante de façon à pouvoir exercer ses responsabilités. Son indépendance vis-à-vis des personnes responsables des ventes et la synergie avec le dirigeant de l'entreprise sont essentielles. »
ST7 et ST8	7, 8	0		

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires	Principaux sujets	Traitement
ST9	9	1	Responsabilité unique de l'EPE sur les documents	Modification rédactionnelles mineures : le sous-traitant ne peut être tenu pour responsable du contenu des documents que lui transmet le donneur d'ordres. Pour autant, il est responsable de leur bonne utilisation et se doit de vérifier que ses collaborateurs disposent de la documentation indispensable : au moins un support promotionnel visé par l'ANSM + les documents obligatoirement présentés et /ou remis
ST10 à ST13	10 à 13	0		
ST14	14	1	L'EPE n'est pas dispensée d'outil de suivi en cas de sous-traitance	Précision rédactionnelle
ST14	15	1	Transmission des grilles de comptes rendus de duo	Précision rédactionnelle : les résultats des duos doivent être transmis par l'entreprise qui les réalise à l'autre contractant
ST14	16	1	Recueil des appréciations concernant l'activité sous-traitée fait soit par l'EPE, soit par l'EST	Précisions rédactionnelles
ST15	17	0		
ST16	18	1	Personne qualifiée indépendante du secteur Déjà audit par les EPE + l'OC	Suggestion non retenue : la suppression de cette exigence n'est pas possible car elle est liée à la certification des systèmes de management de la qualité  Il sera précisé dans le Questions/Réponses (comme cela est le cas pour le volet 1) que :  L'audit interne annuel s'intègre et s'articule, si besoin, avec les autres audits réalisés dans le cadre de la démarche qualité de l'entreprise. Le programme d'audit interne doit être défini par l'entreprise en tenant compte des sujets et domaines à auditer et de leur importance, ainsi que des résultats des audits précédents. Le programme annuel et les modalités de réalisation sont laissés au libre choix de l'entreprise. Le programme doit permettre d'auditer la totalité du système de management de la qualité sur le cycle de 3 ans.

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires	Principaux sujets	Traitement
ST17 et ST18	19, 20	0		
<b>Formation/Evaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion</b>				
ST19	21	0		
ST20	22	1	Justificatif attendu ?	La carte en cours de validité est un des justificatifs possibles. Précisions rédactionnelles
ST21 à ST23	23 à 25	0		
ST24	26	2	Supervision de l'EPE indispensable sur le contenu de la formation produit	Précisions rédactionnelles : le pharmacien responsable doit valider les supports de formation produit et l'EPE est responsable dans tous les cas du contenu de cette formation.
ST25 et ST26	27 et 28	0		
ST27	29	1	L'évaluation produit doit relever du donneur d'ordre	Suggestion non retenue : la possibilité de mandat à l'EST est utile dans certains cas
ST28 à ST31	30 à 33	0		
<b>Déontologie</b>				
ST32	34	1	Formalisation des règles de déontologie	Pas de modification

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires	Principaux sujets	Traitement
ST33	35	1	Règles propres au donneur d'ordre	Précisions rédactionnelles : la certification a pour objectif de garantir le respect des exigences de la charte, pas les règles propres à chaque donneur d'ordres. Il n'est d'ailleurs pas vérifié dans le volet 1 que les EPE respectent leur propre code interne.
ST34	36	1	Support de présentation des règles déontologiques	Pas de modification
ST35	37	1	Fréquence des contacts	Pas de modification
ST36	38	0		
ST37	39	1	Conditions de travail en visite à distance ne garantissant pas toujours la confidentialité	Suggestion non retenue : tout ne peut pas être géré par la certification...
ST38	40	1	Commentaire erroné lié à une erreur dans le questionnaire en ligne	Pas de modification
ST39	41	1	Partage des responsabilités entre les contractants	Pas de modification
ST40 à ST47	42 à 49	0		

N° dans la version finale	N° dans le projet	Commentaires	Principaux sujets	Traitement
<b>Cas des entreprises sous-traitantes ayant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge</b>				
st1 à st16	1, 2, 3, 4, 5 10, 11, 12 21, 23, 25 34 46, 47, 48, 49	0		

### 3.3 Conclusion – Perspectives (mars 2017)

Cette nouvelle version du référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle des médicaments a pour principal objet de réintégrer les entreprises sous-traitantes dans le processus de certification. L'objectif secondaire de cette mise à jour est d'intégrer les retours d'expérience à un an.

La HAS souhaite, à l'occasion de cette nouvelle publication, faire part de sa réflexion.

L'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments vis-à-vis des professionnels de santé recouvre plusieurs notions ayant des réglementations dédiées :

- le contrôle de la publicité (contenu informatif du contact) exercé par l'ANSM ;
- la régulation du démarchage et de la prospection (organisation des contacts) qui relève généralement du Code de la consommation et qui prévoit, pour les entreprises signataires d'une convention avec le CEPS, des sanctions financières en cas de non-respect d'objectifs quantitatifs de visite médicale<sup>12</sup> ;
- la régulation des pratiques de remise de cadeaux et d'avantages (« excipients » à la visite).

La réglementation impose également aux entreprises du médicament une démarche d'amélioration continue de la qualité de cette activité par la signature par le CEPS et le LEEM d'une charte de bonnes pratiques professionnelles des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage sur le médicament<sup>12</sup>.

Il existe parallèlement une réglementation de la juste prescription : celle-ci doit prendre en compte des données acquises de la science<sup>13</sup>, observer la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins<sup>14</sup>.

Le législateur a confié à la HAS la mission d'établir une procédure (= le référentiel) sur la base de laquelle des organismes privés accrédités par le COFRAC évaluent et certifient la qualité des pratiques des entreprises et leur conformité à la charte<sup>15</sup>.

Bien qu'elle adhère à la plupart des exigences portées par la charte signée en 2014 par le CEPS et le LEEM, la HAS n'en est pas à l'origine et souhaite rappeler que sa mission se limite à les rendre effectives et auditables, ou à décrire les principes d'organisation des entreprises censés garantir l'atteinte de certains des objectifs visés par les signataires de la charte.

Il lui semble que, quoi qu'il en soit, le nouveau référentiel comporte des avancées en termes d'exigences de qualité de l'information :

- Il impose aux entreprises de proposer systématiquement aux professionnels de santé de leur présenter les données de sécurité et les éléments nécessaires au bon usage du médicament tels que les contre-indications, dans un contexte de rencontre où il est le plus souvent impossible que le discours d'information promotionnelle soit exhaustif ; il implique aussi (conformément à la charte) qu'au minimum un support visé par l'ANSM soit utilisé lors du contact, afin d'éviter l'absence de contrôle *a priori* des messages promotionnels.
- Il précise que l'activité d'information promotionnelle visant les médicaments non pris en charge n'est pas exonérée des interdictions déontologiques relatives aux cadeaux, aux avantages, aux échantillons et à la mise en place d'études s'applique y compris lorsque cette activité est confiée à des sous-traitants, et impose une certification des entreprises prestataires qui proposeraient cette activité.

<sup>12</sup> Article L. 162-17-8 du Code de la sécurité sociale

<sup>13</sup> Article R. 4127- 8 du Code de la santé publique

<sup>14</sup> Article L. 162-2-1 du Code de la sécurité sociale

<sup>15</sup> Article L. 162-17-4 du Code de la sécurité sociale

- Il permet enfin à des entreprises qui n'ont pas d'obligation de faire certifier leur activité promotionnelle de rejoindre cette démarche qualité et d'être certifiées selon les exigences de la charte (cas notamment de la promotion dans les collectivités et pays d'outre-mer, et de la promotion des médicaments pris en charge *via* les GHS par des entreprises n'ayant pas signé de convention avec le CEPS).

Pour la HAS, la nouvelle charte et le référentiel de certification qui en découle ne peuvent cependant à eux seuls garantir une véritable maîtrise de la qualité de l'information délivrée dans un cadre promotionnel.

C'est pourquoi, en complément de sa mission d'adaptation de la charte, la HAS avait souhaité accompagner le « récepteur » de l'information promotionnelle et a mis à la disposition des professionnels, notamment en formation, une version française du manuel « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre »<sup>2</sup> (pour laquelle la HAS a reçu le prix Prescrire en 2013).

La HAS prévoit de publier une analyse de la littérature internationale disponible sur l'impact de la promotion sur les attitudes de prescriptions des professionnels de santé, et sur différents types d'interventions ayant été évaluées. Ces données pourront être utiles aux professionnels de santé et à d'autres acteurs pour supporter des interventions, notamment de formation.

Parallèlement, la HAS produit elle-même une information indépendante sur les produits de santé, et plusieurs de ses missions se rapportent à la promotion d'une information de référence, en particulier sa contribution à la base de données publique des médicaments<sup>16</sup>, [la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation](#) (LAP et LAD) adossée à l'agrément des bases de données sur les médicaments (BDM)...

Enfin, la HAS contribue à la juste prescription par son évaluation médicale<sup>17</sup> et médico-économique<sup>18</sup> des médicaments et des dispositifs médicaux, et par les recommandations de bonne pratique et de santé publique et de prise en charge qu'elle élabore. Elle est depuis peu chargée d'élaborer un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces, ainsi que les listes de médicaments à utiliser préférentiellement<sup>19</sup>.

Par ailleurs, une part importante de la charte et du référentiel se rapporte à l'application de règles déontologiques (interdiction dans le cadre de l'activité d'information promotionnelle de remettre des cadeaux, d'offrir des repas ou des échantillons, de proposer aux professionnels de santé de participer à des études cliniques, notamment observationnelles, etc.), ainsi qu'à l'organisation des contacts avec les professionnels, quels que soient les lieux d'exercice, et en particulier en établissement de santé.

Le référentiel permet de rendre effectives et auditables les exigences de la charte.

Concernant l'application des règles de déontologie, de nombreux dispositifs de contrôle et d'incitation coexistent. Ils n'impliquent pas la HAS.

Les Ordres professionnels sont chargés des conventions signées entre les industriels et les professionnels de santé ; ils veillent au respect des codes de déontologie professionnelle. Récemment, l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé étend les prérogatives de

---

<sup>16</sup> <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

<sup>17</sup> Avis de la Commission de la transparence, avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé et fiches de bon usage

<sup>18</sup> Avis d'efficacité et impacts budgétaires de la Commission économique et de santé publique

<sup>19</sup> Article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale (Modifié par Ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017)



l'ANSM pour le contrôle des avantages remis par les industriels. Elle élargit également le dispositif sur la transparence des liens d'intérêt.

Enfin, les critères du nouveau référentiel relatifs à l'organisation des contacts avec les professionnels en établissements de santé intègrent la démarche collective que les industriels ont déployée après de ces établissements pour faciliter l'application des règles fixées par la charte.

Le dispositif établi contraint les industriels et pourrait pousser les présidents de CME et les directeurs d'établissement à se saisir du sujet de la circulation des représentants des industriels et de la maîtrise de l'information sur les produits de santé au sein de leurs institutions.

En 2016, la HAS envisageait d'inciter les établissements de santé à se saisir du sujet de l'organisation de la réception de la « visite médicale », considérant que le bon usage des produits de santé dans un établissement de santé est d'abord de sa responsabilité. C'est dans ce but qu'elle a mis à leur disposition sur son site Internet un document court<sup>20</sup> les sensibilisant à l'importance du sujet et les informant sur les dispositions de la charte et du référentiel, dans la continuité de la publication du « Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale »<sup>1</sup> publié par la HAS en 2011.

Dans cet esprit, la HAS prévoit d'introduire un point de vérification dans le compte qualité qui permettra de s'assurer que les instances de l'établissements ont délibéré sur ce sujet et l'ont introduit dans leur règlement intérieur.

Elle reviendra vers les acteurs si des éléments de suivi ou des retours d'expérience sur ces dispositions le justifient.

Sauf demande expresse du ministère, la HAS ne prévoit pas d'aller au-delà du suivi et de la maintenance du référentiel de l'activité d'information promotionnelle, en collaboration avec les autres institutions publiques compétentes.

<sup>20</sup> Organiser les contacts d'information promotionnelle sur les produits de santé en établissement de santé – sept. 2016.

## Abréviations

ADEC	Accord pour le développement de l'emploi et des compétences
ADV	Aide de visite
AGVM	Association pour la gestion de la formation des visiteurs médicaux
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
AVK	Anti-vitamine K
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNOM	Conseil national de l'ordre des médecins
CNOP	Conseil national de l'ordre des pharmaciens
COFRAC	Comité français d'accréditation
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
DDP	Dispositions déontologiques professionnelles
DEMESP	Direction de l'évaluation médico-économique et de santé publique
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGEFP	Délégation générale à l'emploi et à la formation professionnelle
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DMOS	Diverses mesures d'ordre social
DOM	Département d'outre-mer
DP	Délégué pharmaceutique
DPI	Déclaration publique d'intérêts
DR	Directeur régional
EFPIA	<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i>
EPE	Entreprises pharmaceutiques exploitante
EPU	Enseignement post-universitaire
ES	Établissement de santé
EST	Entreprise sous-traitante
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEFIS	Fédération française des industries de santé
GT	Groupe de travail
HAS	Haute Autorité de Santé
KAM	<i>Key Account Manager</i>
LEEM	Les entreprises du médicament
MES	Mise en situation

MR	Médecin régional
MSL	<i>Medical Scientific Liaison</i>
OC	Organisme certificateur
ONIP	Observatoire national de l'information promotionnelle
PR	Pharmacien responsable
PS	Professionnel de santé
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RP	Relations publiques
RTU	Recommandation temporaire d'utilisation
TOM	Territoire d'outre-mer
VM	Visiteur médical

## **Annexes**

## Annexe 1. Fiche descriptive

Pour la mise à jour :

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Décrite dans le rapport d'élaboration.
Date de mise en ligne	Mars 2017
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
Objectif(s)	Introduction d'un volet dédié aux entreprises sous-traitant une activité d'information promotionnelle sur les médicaments.
Pilotage du projet	Anne-Sophie GRENOUILLEAU (chef de projets, DEMESP) Analyse juridique : Maxence Lyonnet (chef de projets, Service juridique) Réalisation de la relecture en ligne : Sorin STANEL (chef de projets, DEMESP) Logistique : Laurence Touati-Guédon (assistante)
Auteur du référentiel	Anne-Sophie Grenouilleau (chef de projets, DEMESP)
Validation	Collège de la HAS
Autres formats	Téléchargeable gratuitement sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
Document d'accompagnement	Référentiel de certification (mars 2017)

Pour la version initiale du rapport :

Intitulé	TITRE
Méthode de travail	Décrite dans le rapport d'élaboration.
Date de mise en ligne	Mars 2016
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
Objectif(s)	Mise à jour du référentiel de certification suite à la signature en octobre 2014 de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.
Professionnel(s) concerné(s)	Industriels du médicament ayant signé une convention avec le comité économique des produits de santé. Sous-traitants d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.
Demandeur	Mission de la HAS fixée par la loi du 13 août 2004.
Promoteur	Haute Autorité de Santé (HAS), Direction de l'évaluation médico-économique et de santé publique (DEMESP)
Pilotage du projet	Pilotage / coordination : Anne-Sophie GRENOUILLEAU (chef de projets, DEMESP) et Hervé NABARETTE (conseiller technique, DEMESP), sous la responsabilité de Jean-Patrick SALES (Directeur, DEMESP) Analyse juridique : Pauline AUBRY et Déborah ESKENAZY (chefs de projets, Service juridique) Réalisation de la relecture en ligne : Sorin STANEL (chef de projets, DEMESP) Logistique : Betty BRESSAN
Participants	Participants aux groupes de travail (cf. liste en annexe du rapport d'élaboration). Parties prenantes et organisations publiques consultées pour la relecture (cf. liste en annexe du rapport d'élaboration).
Recherche documentaire	Veille documentaire : Emmanuelle Blondet (documentaliste) Recherche documentaire : Marie Georget (documentaliste)
Auteurs du référentiel	Anne-Sophie Grenouilleau (chef de projets, DEMESP) avec la contribution d'Hervé Nabarette (Conseiller technique, DEMESP)
Validation	Collège de la HAS
Autres formats	Téléchargeable gratuitement sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
Documents d'accompagnement	Référentiel de certification (mars 2016) Questions – Réponses relatives à la certification

## **Annexe 2. Appel à candidatures d'experts**

### **Appel à candidatures d'experts en vue de la constitution des groupes de travail préparatoires à la mise à jour du référentiel de certification de la « visite médicale » :**

Clôture de l'appel le 31 décembre 2014 (prolongé jusqu'au 01/02/2015).

Conformément à la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie (art. L. 162-17-4 et L. 162-17-8 du Code de la sécurité sociale), la HAS a élaboré en 2006 une procédure de certification fondée sur la charte de la visite médicale, pour les entreprises qui assurent la promotion d'au moins un médicament.

Sur la base de ce référentiel des organismes certificateurs (OC) accrédités par le COFRAC certifient les entreprises ayant une activité de visite médicale (entreprises exploitantes et prestataires). Cette certification est actuellement une certification de qualification technique : ce sont les moyens mis en œuvre par l'entreprise qui sont audités, pas l'information finale.

La Charte ayant été re-négociée entre le CEPS et le LEEM, la HAS doit mettre à jour le référentiel de certification.

### **Contribution attendue :**

Les membres des groupes de travail auront pour mission de décrire à la HAS des situations de promotion et/ou des organisations des entreprises en matière de promotion du médicament pour en permettre la maîtrise technique par la HAS qui fera ensuite son travail d'écriture de la procédure de certification.

### **Période de travail**

Les groupes de travail se réuniront dans les locaux de la Haute Autorité de Santé sur convocation. Les réunions seront organisées entre février et mai 2015.

### **Compétences recherchées**

Les groupes de travail comprendront 10 à 20 personnes selon les sujets. La HAS recherche principalement :

- des professionnels de santé exerçant en libéral ou en établissement de santé public ou privé, prescrivants, délivrant ou utilisant (administrant) des médicaments, ou des personnes spécialistes du sujet (sociologue, ...)
- des professionnels de l'industrie du médicament et de ses prestataires ayant une activité d'information par démarchage ou prospection ou des activités liées, et des professionnels ayant des fonctions d'encadrement de ces personnes ou des responsabilités quant à la promotion dans l'entreprise.

Pour information, les parties prenantes et organisations publiques concernées (CEPS, LEEM, ordres ou organisations professionnels, ANSM...) seront sollicitées à diverses phases du travail d'élaboration du référentiel de certification (cf note de cadrage du projet).

Les candidats doivent faire part de leur motivation pour le thème étudié, et :

- être ou avoir été dans les 3 dernières années en contact avec la forme de promotion objet du travail (visite médicale face face, collective, à distance, démarchage promotionnel lors de congrès ou de réunions professionnelles, ...).
- occuper ou avoir occupé dans les 3 dernières années un poste correspondant aux compétences recherchées pour ce travail d'expertise.

## Liste des groupes de travail et profils recherchés<sup>21</sup> :

Sujet	Profils experts	Nombre de réunion(s) à prévoir
Champ de la charte / situations de promotion	Professionnels de santé prescrivant, dispensant ou utilisant des médicaments Spécialistes de la promotion	1 à 2 demi journée(s)
Articulation entre les différentes missions des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion	Négociateurs Délégués médicaux Attachés à la promotion du médicament Médecins régionaux Directeurs médicaux Pharmaciens responsables Directeurs des ventes Responsables affaires réglementaires ...	1 à 2 demi journée(s)
Engagement des entreprises	Dirigeants d'entreprise Pharmaciens responsables <i>Compliance officers</i> Responsables marketing Responsables qualité issus des prestataires Directeurs régionaux Délégués médicaux Responsables des ressources humaines ...	1 demi journée
Relations normales de travail Cadeaux et avantages	Pharmaciens responsables <i>Compliance officers</i> Responsables marketing Responsables qualité issus des prestataires Directeurs régionaux Délégués médicaux Responsables qualité Responsables affaires réglementaires ...	1 demi journée
Formation des délégués	Formateur issus de prestataires de formation Personnes impliquées dans la formation dans les laboratoires Personnes impliquées dans la formation chez les prestataires de visite médicale Médecins formateurs internes aux laboratoires Médecins leaders externes aux laboratoires recrutés pour faire de la formation <i>Coach trainers</i> Responsables qualité Responsables des ressources humaines ...	1 à 2 demi journée(s)
Prestataires / Contrats de prestation	Pharmaciens responsables Responsables des contrats chez les exploitants Responsables des contrats chez les prestataires Juristes Responsables qualité ...	1 à 2 demi journée(s)
Ecart / Sanctions / Durées d'audit	Evaluateurs COFRAC Auditeurs Pharmaciens responsables ...	1 demi journée

<sup>21</sup> Un groupe a été ajouté pour travailler sur les particularités de l'information par démarchage ou prospection à distance.



## Obligation de confidentialité et devoir de réserve

D'une façon générale, les membres des groupes de travail sont tenus au secret et à la discrétion des professionnels sur la teneur de leurs échanges ou débats et sur tout document ou information dont ils ont eu connaissance en raison de leur participation à l'un de ces groupes de travail.

## Indépendance et déclaration d'intérêts

### • Obligation de confidentialité et devoir de réserve

Les membres des groupes de travail sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle sur la teneur des débats, ainsi que, d'une façon générale, sur tout document ou information dont ils ont eu connaissance en raison de leur participation aux travaux du groupe.

### • Déclaration d'intérêts

Les déclarations d'intérêts des membres des groupes de travail sont rendues publiques.

## Indemnités et prise en charge des frais de déplacement

Les experts sont indemnisés et remboursés de leurs frais de déplacement selon les règles applicables à la HAS.

## Modalités de candidature

Les dossiers de candidature doivent comprendre :

- une lettre de candidature précisant le ou les groupes auxquels le candidat souhaite participer, les motivations de la personne, et, pour les professionnels de l'industrie du médicament, la description détaillée des missions/activités de la personne au sein de l'entreprise ;
- un *curriculum vitae* ;
- la liste des éventuelles instances, groupes de réflexion ou de travail sur le sujet auxquels participe le candidat.

Ils doivent être envoyés au plus tard le 31 décembre 2014 par courriel à l'attention de :

**Mme Betty BRESSAN**  
**Haute Autorité de Santé**  
**DEMESP – Information médicale**  
**2, avenue du Stade de France**  
**93218 Saint Denis la Plaine Cedex**  
[b.bressan@has-sante.fr](mailto:b.bressan@has-sante.fr)

**Tel : 01 55 93 37 37**

Il est possible de poser sa candidature pour un ou plusieurs groupes de travail ; la HAS pourra proposer à un expert de participer à un ou plusieurs groupes.

Seuls les dossiers complets seront examinés.

L'examen des candidatures se fera de manière confidentielle. Les modalités de saisie en ligne de leur déclaration d'intérêts seront transmises aux candidats après réception de ces documents par la HAS. Les candidats seront informés des décisions de la HAS dans les meilleurs délais.

La sélection des candidats est effectuée en fonction de leur expertise et de leurs éventuels conflits d'intérêts. Elle sera effectuée également de manière à ce que la composition globale du groupe de travail puisse être équilibrée en termes de compétences représentées.

### Annexe 3. Participants aux groupes de travail thématiques

**Les postes occupés par les experts et l'entreprise pour laquelle ils travaillent sont ceux indiqués lors du dépôt de candidature. Ces situations peuvent avoir évolué.**

#### « GT0 », bilan de la démarche de certification.

Présents\* :

- BACHELET Martine, auditrice SGS/BV
- BARBATO Marc, auditeur SGS
- CARALP Philippe, auditeur AFNOR – évaluateur COFRAC (présent en qualité d'évaluateur COFRAC)
- DAMOUR Amélie, responsable accréditation COFRAC
- EL FETTAHI Nourredine, évaluateur COFRAC
- ABDELNOUR Faraj, auditeur AB certification
- GUIBOUT Christine, référent produit visite médicale SGS (en remplacement)
- HEITZMAN Jean-Charles, gérant et auditeur AB certification
- MAGNON J-Philippe, auditeur AFNOR
- NAJI Abdess, évaluateur COFRAC
- ORES Corinne, auditrice SGS
- PARIS Laetitia, auditrice SGS
- PHUEZ Benoît, responsable certification AFNOR
- RAVINET Patricia, responsable filière BV
- SAVEANT Nathalie, directrice de la section accréditations COFRAC
- WEILL Nicole, évaluatrice COFRAC

*L'un des auditeurs a été entendu par téléphone.*

Excusés :

- CHOQUET Christian, auditeur AB certification
- GERVASONI Cécile, ingénieur certification AFNOR

#### « GT1 », champ de la charte, situations d'information par démarchage ou prospection rencontrées par les professionnels de santé prescrivant, dispensant ou utilisant les médicaments.

Présents ou consultés lors d'entretiens individuels :

- ARMOIRY Xavier, Pharmacien, Hospices civils de Lyon
- BERRY Vincent, Interne en médecine, CHU de Lille
- BEZIE Yvonnick, Pharmacien, Hôpital Saint-Joseph, Paris
- BEZIN Jean-Eric, Médecin généraliste, CH de Charolles
- CASTAN Stéphanie, Infirmière, CHU de Montpellier
- CHABRIDON Guillaume, Interne en médecine, CHU de Besançon
- CHASSORT André, Médecin généraliste, La Clayette
- CLEMENT Paul, Médecin généraliste, Paris
- COUSSON Joël, Réanimateur, CHU de Reims
- DE VERDELHAN Arnaud, Référent publicité, Direction de la surveillance, ANSM
- DORVAL Thierry, Oncologue, Institut Curie, Paris
- GOULET David, Pharmacien, Le Havre
- GREFFION Jérôme, Sociologue, Paris
- HENRY Philippe, Médecin généraliste, Royan
- HOURTIGUET Catherine, Pharmacien, Izon
- JEAN Stéphane, Cardiologue, Saint-Georges-de-Didonne
- LAFRAGETTE François, Pharmacien, Paris

- NADJAHY Renaud, Pharmacien, Rambouillet
- NIVAULT Sophie, Sage-femme, exercice libéral et Hôpital des Diaconesses, Paris
- POGGI Jean-Noël, Médecin vasculaire, La-Valette-du-Var et CHU Toulon-La-Seyne, Sainte-Claire Deville
- RIBARDIERE Olivia, Directrice, Fondation Œuvre de la Croix Saint-Simon, Paris

Excusés :

- COLETTI Michel, Médecin généraliste, Viroflay
- DECROZAL Françoise, Pharmacien, Clinique Sainte-Catherine, Avignon
- GOURIEUX Bénédicte, Pharmacien, CHU de Strasbourg

**« GT2 », articulation des missions des personnes ayant une activité d'information par démarchage ou prospection / métiers connexes.**

Présents :

- BENYOUB Aziz, Manager des ventes régional, BOEHRINGER INGELHEIM France
- BRAVE Christine, Directeur de la visite médicale et de la qualité, PROMEDIS
- CAMPOS Estephan, Responsable régional Grands Comptes, LILLY France
- CORDELLE Frédéric, Responsable Excellence médicale, SANOFI France
- DE VERDELHAN Arnaud, Référent publicité, Direction de la surveillance, ANSM
- DEFABIANIS Catherine, Pharmacien responsable, Directeur des Affaires Réglementaires, THERABEL LUCIEN PHARMA
- DELAHAIE Vincent, *Medical science liaison*, DAIICHI-SANKYO
- DOBBELS Dorothée, visiteuse médicale Hôpital, MAYOLY-SPINDLER
- FLEURIAULT Véronique, Grands comptes Paris Île-de-France, CHIESI SA
- FORGET Sylvain, Directeur général de GMP-ORPHAN, consultant NASSYANE
- GOUT-SIEJA Laure, Attachée à la promotion du médicament ville et hôpital, GSK
- GREMAUD Nathalie, Directeur marketing ventes, IPRAD
- JEAN-DELEGLISE Anne-Sophie, Directrice Médicale Neurologie, MERCK SERONO
- JOUHANNET Baptiste, Responsable Assurance Qualité Systèmes, BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
- KASBAOUI Natacha, Directeur *Business Unit* Division Immunologie, ABBVIE
- KONFINO Rina, Responsable affaires réglementaires, NORGINE
- LALANNE-BERDOU TIQ Yvan, Consultant en conseil stratégique, PILEGE, ASO, JANNY MT, GLG Health Care
- LAUNAY Jean-Yves, Directeur de zone relations institutionnelles et économiques, NOVARTIS PHARMA
- LEMANN-REBOUR Isabelle, Responsable Développement des compétences, SANOFI France
- ORES Corinne, Auditeur visite médicale, SGS
- PARET Martine, Responsable des relations hospitalières et *market access* Oncologie, MERCK SERONO
- RAY Pascal, Directeur du recrutement, de la formation, du développement, ROCHE
- ROBINET Françoise, Consultant affaires pharmaceutiques - chargée de mission, indépendant - XPM - CODEXIAL DERMATO
- ROUSSEL-GUIBERT Virginie, Pharmacien responsable intérimaire, DAIICHI-SANKYO
- SALAMA-BIARD Marie-Line, Pharmacien responsable, LILLY France
- TEIXEIRA Elisabeth, Responsable Charte de la Promotion, ROCHE
- TIXADOR Pascale, Responsable qualité et formation, GSA (prestataire)
- WEISBERG Daniel, Consultant indépendant

- ZARNITSKY Esther, Chef de projet affaire pharmaceutiques, Pharmacien responsable adjoint, SERVIER (SCIENCE UNION)

Excusés :

- ERNOUF Sylviane, Déléguée médicale Ville, ZAMBON
- MAGNON Jean-Philippe, Auditeur, AFNOR
- PUGLISI Aurore, Responsable conformité éthique et déontologie, PIERRE FABRE MÉDICAMENT
- ROBERT Vincent, Directeur des ventes, MAYOLY-SPINDLER

« GT3 », engagement des entreprises

Présents :

- BENYOUB Aziz, Manager des ventes régional, BOEHRINGER INGELHEIM France
- BOBER Christiane, Pharmacien Responsable, PTC Therapeutics
- BOYER Jean-François, Directeur des opérations, NPS PHARMA France
- DE GOUVELLO Armel, Directeur accès au marché et affaires publiques , SHIRE FRANCE
- DEFABIANIS Catherine, Directeur des Affaires Réglementaires et Pharmacien Responsable, THERABEL LUCIEN PHARMA
- DESPRAT Jacky, Responsable scientifique et médical, référent assurance qualité, responsable pharmacovigilance, correspondant CNIL, CALL MEDI CALL (prestataire)
- FORGET Sylvain, Directeur général GMP-ORPHAN, Consultant NASSYANE
- GOUT-SIEJA Laure, Déléguée médical – attachée à la promotion du médicament ville et hôpital, GSK
- GREMAUD Nathalie, Directeur marketing ventes, IPRAD
- GRUET Ludovic, Chef de gamme, HORUS PHARMA Laboratories
- GUIGOUT Jean-François, Président Directeur général, MANAGE CONSEIL (prestataire)
- JOUHANNET Baptiste, Responsable Assurance Qualité Systèmes, BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
- KOEBERLE-RAMON Sylvie, Directeur affaires pharmaceutiques – Pharmacien responsable, ABBVIE
- KONFINO Rina, Directeur affaires réglementaires - Pharmacien délégué du site exploitant, NORGINE
- LAUNAY Jean-Yves, Directeur de zone relations institutionnelles et économiques, NOVARTIS PHARMA
- LÉRAT-ROUSSEAU Marie-Noëlle, Pharmacien responsable - Directeur affaires pharmaceutiques et réglementaires, OTSUKA PHARMACEUTICAL France
- MALIKOUTI Elena, Pharmacien responsable intérimaire - Responsable affaires réglementaires, promotion, qualité de la visite médicale, ACTELION PHARMACEUTICALS
- PARIS Laetitia, Auditrice SGS - Consultante Gérante A-AMCOS
- RAY Pascal, Directeur du recrutement, de la formation, du développement, ROCHE
- SALAMA-BIARD Marie-Line, Pharmacien responsable, LILLY France
- TRUPIANO Olivier, Responsable éthique et *compliance*, ABBVIE

Excusés :

- BOHY Joëlle, Auditeur certifié, AFNOR
- BRAVE Christine, Directeur de la VM et de la qualité, PROMEDIS (prestataire)
- ERNOUF Sylviane, Déléguée médicale Ville, ZAMBON

- LEMANN-REBOUR Isabelle, Responsable Développement des compétences, SANOFI France
- WEISBERG Daniel, Consultant indépendant

#### « GT4 », cadeaux, échantillons, avantages, congrès, etc.

##### Présents :

- BENYOUB Aziz, Manager des ventes régional, BOEHRINGER INGELHEIM France
- DAHL Sophie Responsable affaires réglementaires MAYOLY-SPINDLER
- DEFABIANIS Catherine, Pharmacien responsable, Directeur des Affaires Réglementaires, THERABEL LUCIEN PHARMA
- FRATER Carol, Déléguée médicale hospitalière, LILLY France
- GOUT-SIEJA Laure, Attachée à la promotion du médicament ville et hôpital, GSK
- GREMAUD Nathalie, Directeur marketing ventes, IPRAD
- GRUET Ludovic chef de gamme HORUS PHARMA Laboratories
- LAUNAY Jean-Yves, Directeur de zone relations institutionnelles et économiques, NOVARTIS PHARMA
- MALIKOUTI Elena, Pharmacien responsable intérimaire, responsable affaires réglementaires, responsable promotion et qualité de la visite médicale, ACTELION PHARMACEUTICALS
- MOREAU Sonia, Responsable assurance qualité ophtalmologie, HORUS PHARMA Laboratories
- PARIS Laetitia, Auditrice, SGS
- RAYNAUD-CAUMON Virginie, Déléguée médicale hospitalière, MERCK SERONO
- SPIESSER-LACOMBE Charlotte, Juriste senior, NOVARTIS PHARMA SAS
- TEIXEIRA Elisabeth, Chef de projet Responsable Promotion, ROCHE
- TIXADOR Pascale, Responsable qualité et formation, GSA (prestataire)
- TRUPIANO Olivier, Responsable éthique et *compliance*, ABBVIE
- ZARNITSKY Esther, Chef de projet affaire pharmaceutiques, Pharmacien responsable adjoint, SERVIER (SCIENCE UNION)

##### Excusés :

- DE SOUSA Sandrine, Auditeur - Evalueur externe, BUREAU VERITAS - S<sup>2</sup>D/Conseil
- ERNOUF Sylviane, Déléguée médicale Ville, ZAMBON
- LEONE-DEBRU Sandrine, Ancienne déléguée médicale, LUNDBECK
- PLANES Philippe, coach formateur
- PUGLISI Aurore, Responsable conformité éthique et déontologie, PIERRE FABRE MÉDICAMENT

#### « GT5 », formation

##### Présents :

- BOYER Jean-François, Directeur des opérations, NPS PHARMA France
- CESAR Nathalie, Président directeur général, EUROPHARMA (prestataire de formation)
- CORDELLE Frédéric, Responsable Excellence, SANOFI France
- DENICOURT Luc, Responsable affaires médicales France, GUERBET France
- DOBBELS Dorothée, déléguée médical hospitalière, MAYOLY-SPINDLER
- FILIPPI Alain, Directeur qualité, PRESPHARM outre-mer (prestataire)
- FLEURIAULT Véronique, Grands comptes Paris Île-de-France, CHIESI SA

- FRATER Carol, Déléguée médicale hôpital, LILLY France
- JEAN-DELEGLISE Anne-Sophie, Directrice Médicale Neurologie, MERCK SERONO
- LALANNE-BERDOU TIQ Yvan, Consultant conseil stratégique, PILEGE, ASO, JANNY MT, GLG Health Care
- LETO-ESPIRAT Valérie, Pharmacien responsable - responsable assurance qualité, MERCK SERONO
- LEVEQUE François, Responsable formation, DIRECT MEDICA (prestataire)
- MAGNANT Hélène, Responsable Qualité de la visite médicale et coordinatrice de projet formation, ASTRAZENECA
- MALIKOUTI Elena, Pharmacien responsable intérimaire, responsable affaires réglementaires, responsable promotion et qualité de la visite médicale, ACTELION PHARMACEUTICALS
- MARQUET Thierry, Directeur affaires médicales, formation, *compliance*, OTSUKA PHARMACEUTICAL France
- MENAT Jean-Marc, Consultant, formateur, JM MENAT CONSEIL
- MICELI Romain, Responsable formation, ABBVIE
- ORES Corinne, Auditeur, SGS
- PLANES Philippe, coach formateur
- RAYNAUD-CAUMON Virginie, déléguée médical hospitalière, MERCK SERONO
- ROBERT Vincent, Directeur des ventes, MAYOLY-SPINDLER
- SOUCHAL Eric, Responsable formation des réseaux délégués médicaux et pharmaceutiques, MAYOLY-SPINDLER
- TEIXEIRA Elisabeth, Chef de projet Responsable Charte de la Promotion, ROCHE
- TIXADOR Pascale, Responsable qualité et formation, GSA (prestataire)
- ZARNITSKY Esther, Chef de projet affaires pharmaceutiques, Pharmacien responsable adjoint, SERVIER (SCIENCE UNION)

Excusés :

- BENYOUB Aziz, Directeur des opérations réseau, BORHRINGER INGELHEIM France
- BOHY Joëlle, Auditeur, AFNOR Certification
- BRAVE Christine, Directeur de la visite médicale et de la qualité, PROMEDIS (prestataire)
- DELAHAIE Vincent, *Medical scientific liaison*, DAIICHI-SANKYO
- GOUT-SIEJA Laure, Attachée à la promotion du médicament, GSK
- LUCET Vincent, Directeur général, GSA (prestataire)
- MAGNON Jean-Philippe, Auditeur, AFNOR Certification
- PILON Jean-Pierre, Auditeur AB CERTIFICATION, Consultant
- LEMANN-REBOUR Isabelle, Responsable Développement des compétences, SANOFI France

**« GT6 », prestation, intérim, double activité, co-promotion, etc.**

Présents :

- BRAVE Christine, Directeur de la VM et de la qualité, PROMEDIS (prestataire)
- DESPRAT Jacky, Responsable scientifique et médical, référent assurance qualité, responsable pharmacovigilance, correspondant CNIL, CALL MEDI CALL (prestataire)
- FILIPPI Alain, Directeur qualité, PRESPHARM (prestataire)
- JOUHANNET Baptiste, Responsable Assurance Qualité Systèmes, BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

- LÉRAT-ROUSSEAU Marie-Noëlle, Pharmacien responsable - Directeur Affaires pharmaceutiques et Réglementaires, OTSUKA PHARMACEUTICAL France
- MERCIER Philippe, Responsable méthodes et qualité, DIRECT MEDICA (prestataire)
- PARIS Laetitia, Auditrice SGS - Consultante Gérante A-AMCOS
- PASQUET Thomas, Chargé assurance qualité, ABBVIE

Excusés :

- BOBER Christiane, Pharmacien Responsable, PTC Therapeutics
- BOHY Joëlle, Auditeur certifié, AFNOR – Consultant indépendant
- LUCET Vincent, Directeur général, GSA (prestataire)
- MOREAU Sonia, Responsable assurance qualité ophtalmologie, HORUS PHARMA Laboratories
- ORES Corinne, Auditeur, SGS – Vacataire en pharmacie hospitalière
- RAVEL Corinne, Responsable qualité, BMS
- STOEHR Alexandre, Inspecteur, ANSM
- ZARNITSKY Esther, Chef de projet affaires pharmaceutiques, pharmacien responsable adjoint, SERVIER (SCIENCE UNION)

**« GT6' », information promotionnelle par prospection ou démarchage à distance**

Présents :

- BRAVE Christine, Directeur de la visite médicale et de la qualité, PROMEDIS (prestataire)
- COROSINE Sonia, Evalueur publicité, ANSM
- DE VERDELHAN Arnaud, référent publicité, Direction de la surveillance, ANSM
- FILIPPI Alain, Directeur qualité, PRESPHARM (prestataire)
- FRATER Carol, Déléguée médicale, LILLY France
- HENRY Philippe, Délégué médical, DIRECT MEDICA (prestataire)
- LEROUX Karine, Responsable de la cellule recrutement visite médicale, MANAGE CONSEIL (prestataire)
- MERCIER Philippe, Responsable méthodes et qualité, DIRECT MEDICA (prestataire)
- PILON Jean-Pierre, Auditeur, AB CERTIFICATION

Excusés :

- DESPRAT Jacky, Responsable scientifique et médical, référent assurance qualité, responsable pharmacovigilance, correspondant CNIL, CALL MEDI CALL (prestataire)
- TIXADOR Pascale, responsable qualité et formation, GSA (prestataire)

Remarque : D'autres entreprises ont une activité de promotion à distance (en prestation ou internalisée), mais n'étaient pas représentées dans les candidatures reçues. La HAS a sollicité plusieurs entreprises, sans succès.

**« GT7 », écarts, sanctions, durées d'audit, etc.**

Présents :

- CARALP Philippe, Evalueur, COFRAC – Auditeur, AFNOR Certification – Consultant indépendant
- JOUHANNET Baptiste, Responsable Assurance Qualité Systèmes, BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
- LÉRAT-ROUSSEAU Marie-Noëlle, Pharmacien responsable - Directeur Affaires pharmaceutiques et Réglementaires, OTSUKA PHARMACEUTICAL France

- ORES Corinne, Auditrice, SGS – Vacataire en pharmacie hospitalière
- PARIS Laetitia, Auditrice SGS - Consultante Gérante A-AMCOS
- PASQUET Thomas, Chargé assurance qualité, ABBVIE
- PILON Jean-Pierre, Auditeur, AB CERTIFICATION - Consultant
- TAGZOUT Hélène, Responsable accréditation visite médicale, COFRAC
- WEILL Nicole, Evaluator, COFRAC – Consultant indépendant

Excusés :

- BOHY Joëlle, Auditrice certifiée, AFNOR – Consultant indépendant
- DE SOUSA Sandrine, Auditrice, BUREAU VERITAS certification – Consultant S<sup>2</sup>D/Conseil
- DEFABIANIS Catherine, Pharmacien responsable - Directeur des Affaires Réglementaires, THERABEL LUCIEN PHARMA
- FILIPPI Alain, Directeur qualité, PRESPHARM (prestataire)
- ROBINET Françoise, Consultant affaires pharmaceutiques
- ROUSSEL-GUIBERT Virginie, Pharmacien responsable intérimaire, DAIICHI-SANKYO
- STOEHR Alexandre, Inspecteur, ANSM

### Groupe réuni en 2017 au sujet de la sous-traitance

Présents :

- BOBER Christiane, Pharmacien responsable, PTC THERAPEUTICS (exploitant)
- BORDIER Charlotte, Chargée de qualité, IMS HEALTH (prestataire)
- BOUVARD Valérie, Juriste, OCP REPARTITION (prestataire)
- DAHL Sophie, Responsable affaires réglementaires, MAYOLY SPINDLER – MAYOLY SANTE (exploitant et prestataire)
- DEFABIANIS Catherine, Pharmacien responsable - Directeur des Affaires Réglementaires, THERABEL LUCIEN PHARMA (exploitant)
- DESPRAT Jacky, Médecin généraliste – Ex-responsable qualité, scientifique et médical pour un prestataire de visite médicale à distance
- FAURE Hélène, chef de projet visite à distance, IMS HEALTH (prestataire)
- KUBRYK Nathalie, Responsable des centres d'appels, OCP REPARTITION (prestataire)
- LUCET Vincent, Directeur général, GSA (prestataire)
- PARIS Laetitia, auditrice SGS (organisme de certification) – consultante gérante A-AMCOS
- POYAU Sandrine, Directrice qualité certification, MANAGE CONSEIL (prestataire)
- TASCHER Philippe, Président – pharmacien responsable, REPSCO (prestataire)
- TIXADOR Pascale, Responsable qualité et formation, GSA (prestataire)

Excusés :

- JOUHANNET Baptiste, Responsable assurance qualité systèmes, BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
- MERCIER Philippe, Responsable méthode et qualité, DIRECT MEDICA (prestataire)
- DE SOUSA Sandrine, Auditrice, BUREAU VERITAS CERTIFICATION (organisme de certification)



## Annexe 4. Parties prenantes et organisations publiques consultées pour la relecture

Acronyme	Nom complet	Qualité
AB certification	AB Certification	Organisme de certification
AFAR	Association française des affaires réglementaires	Association
AFNOR	AFNOR Certification	Organisme de certification
AMIPS	Association des médecins des industries des produits de santé	Association
ANSM DI	Agence nationale de sécurité du médicament	Direction de l'inspection
ANSM DS		Direction de la surveillance
ANSM		Organisation publique
AQIM	Association pour la qualité de l'information médicale	Association
BV certification	Bureau Veritas Certification	Organisme de certification
CDGCHRU* <sup>*</sup>	Conférence des directeurs généraux de CHRU et CHU	Conférence professionnelle
CEPS	Comité économique des produits de santé	Organisation publique
CFE-CGC	Confédération française de l'Encadrement - Confédération générale des cadres	Syndicat professionnel
CFTC Chimie	Confédération française des travailleurs chrétiens - Chimie	Syndicat professionnel
CGT*	Confédération générale du travail	Syndicat professionnel
CISS	Collectif inter-associatif sur la santé	Groupement d'associations
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés	Organisation publique
CNDCH*	Conférence nationale des directeurs de centre hospitalier	Conférence professionnelle
CNOCD	Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes	Organisme de droit privé chargé d'une mission de service publique
CNOI	Conseil national de l'ordre infirmier	Organisme de droit privé chargé d'une mission de service publique
CNOM	Conseil national de l'ordre des médecins	Organisme de droit privé chargé d'une mission de service publique
CNOP section B	Conseil national de l'ordre des pharmaciens	Industrie
CNOP sections A		Officines titulaires
CNOP sections H		Établissements de santé
CNOP		Organisme de droit privé chargé d'une mission de service publique
CNOSF	Conseil national de l'ordre des sages-femmes	Organisme de droit privé chargé d'une mission de service publique
CNVM	Collectif national des visiteurs médicaux	Association professionnelle

Acronyme	Nom complet	Qualité
COFRAC	Comité français d'accréditation	Association loi 1901 reconnue comme unique instance nationale d'accréditation
CNPCMEHP*	Conférence nationale des présidents de CME de l'hospitalisation privée	Association professionnelle
CPCMECH*	Conférence des présidents de CME de CH	Conférence professionnelle
CPCMECHU*	Conférence des présidents de CME de CHU	Conférence professionnelle
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes	Organisation publique
DGOS	Direction générale de l'offre de soins	Organisation publique
ETHICS	<i>Ethics – International society of healthcare ethics and compliance professionals</i>	Association internationale
FCE-CFDT*	Fédération chimie énergie de la confédération française démocratique du travail	Syndicat professionnel
FEHAP	Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne	Fédération d'établissements de santé privés non lucratifs
FHF	Fédération hospitalière de France	Fédération d'établissements de santé publics
FHP	Fédération de l'hospitalisation privée	Fédération d'établissements de santé privés
FNEHAD	Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile	Fédération d'établissements de santé d'hospitalisation à domicile publics et privés
FNSIP-BM*	Fédération nationale des syndicats d'internes en pharmacie et en biologie médicale	Syndicat professionnel
FO	Force ouvrière	Syndicat professionnel
GEMME	Générique même médicament	Association d'industriels du médicament
ISNAR-MG*	Intersyndicale nationale autonome représentative des internes de médecine générale	Syndicat professionnel
ISNI*	Intersyndicat national des internes	Syndicat professionnel
LEEM	Les entreprises du médicament	Syndicat professionnel des entreprises du médicament
OPPSIS	Organisation professionnelle de la prestation de services aux industries de santé	Syndicat des prestataires de service aux industries de santé
SGS	Société générale de sécurité	Organisme de certification
SNPADVM UNSA	Syndicat national professionnel autonome des délégués visiteurs médicaux - Union nationale des syndicats autonomes	Syndicat professionnel
UNICANCER	Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer	Fédération d'établissements de santé de lutte contre le cancer

\*Organisation sollicitée en 2017 uniquement

