



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

QUESTIONS REPONSES RELATIVES A LA CERTIFICATION DE LA VISITE MEDICALE

MISE A JOUR : OCTOBRE 2009

En complément du référentiel de certification, ce document « questions / réponses » apporte des précisions sur la procédure de certification, sur certains critères et sur la démarche de certification.

QUESTIONS SUR LA PROCEDURE DE CERTIFICATION

Quelle est la date limite de certification des prestataires de visite médicale pour leur activité de visite médicale en ville ?

Tout prestataire de visite médicale doit s'être engagé contractuellement auprès d'un organisme certificateur accrédité, au 10 juin 2009.

La date limite de certification des prestataires pour leur activité de visite médicale en ville est le 30 octobre 2009.

Au delà, toute entreprise pharmaceutique exploitante ayant recours à un prestataire de visite médicale non certifié (en dehors du cas particulier d'une société de prestation nouvellement créée) se verra suspendre son certificat.

Les spécialités pharmaceutiques prises en charge via le remboursement des actes par l'assurance maladie entrent-elles dans le périmètre de la certification ?

Le périmètre de la certification inclut les spécialités pharmaceutiques prises en charge via le remboursement des actes par l'assurance maladie (exemple : les gaz médicaux dans les actes de chirurgie dentaire).

La certification de la visite médicale s'applique-t-elle aux Départements d'outre mer (DOM) ?

La certification de la visite médicale s'applique à la métropole et dans les DOM. Pour les DOM, conformément à la charte de la visite médicale, seul le critère 2.3 (échantillons) ne s'applique pas.

La certification de la visite médicale s'applique-t-elle aux prestataires de visite médicale « unipersonnels » exerçant dans les DOM ?

Un délégué médical indépendant assure une activité de prestation. Il entre dans le périmètre de la certification des prestataires de visite médicale et devrait à ce titre se faire certifier.

En pratique, la faisabilité de la certification de ces personnes indépendantes peut, dans certains cas, être difficile. C'est pourquoi, il est accepté qu'elles puissent exercer une activité de prestation de visite médicale sans être certifiées à condition que les exigences ci-dessous soient respectées.

Si l'entreprise pharmaceutique a recours, dans les DOM, à un délégué médical indépendant dont l'activité n'est pas certifiée, elle doit exiger de lui :

- L'obligation de signer un engagement à respecter la charte et le référentiel de certification de la visite médicale,
- L'obligation de présenter un diplôme de délégué médical (titre ou certificat reconnu par l'Association pour la gestion de la formation des visiteurs médicaux),
- L'obligation de suivre les formations « métier » et « produit » et les mises en situation de l'entreprise pharmaceutique,
- La mise en œuvre d'éventuelles mesures correctives suite à l'évaluation,
- La possibilité de suivre la qualité de l'information qu'il délivre, et la qualité de ses pratiques de visite médicale .

Ces exigences doivent être formalisées et leur mise en œuvre suivie par l'entreprise pharmaceutique, notamment à fin de vérification par l'organisme certificateur au cours de l'audit.

Comment la HAS suit-elle le déroulement de la mise en place de la certification ?

Les règles d'accréditation des organismes certificateurs indiquent que « les organismes de certification transmettent tous les trimestres à la HAS une liste à jour des certificats attribués, suspendus et/ou retirés ». Cette transmission d'information permet à la HAS de suivre les résultats de la certification dans le temps.

Les règles d'accréditation précisent aussi que « chaque organisme de certification transmet à la HAS tous les semestres un retour des résultats de la certification en préservant l'anonymat des entreprises certifiées (points clés de réussite, difficultés rencontrées...) ».

Ces données concernent :

- L'audit de l'entreprise, les non-conformités observées, le résultat de la certification (fichier électronique fourni par la HAS, à remplir, entreprise par entreprise) ;
- Le fonctionnement de la procédure (fichier électronique fourni par la HAS) ;
- Les plaintes et réclamations, toutes transmises à la HAS, sans identification de l'entreprise.

Pour la HAS, l'objectif est d'analyser les données recueillies, d'en partager les enseignements avec les acteurs impliqués (dont le LEEM et le CEPS), ce qui pourra constituer une source de l'évolution de la procédure. Lors de ces analyses, l'entreprise ne sera à aucun moment identifiée.

Dans le cadre de la mise en œuvre du critère 2.2 du référentiel (volet « exploitant » et « prestataire »), que sont les « cadeaux », et quelle est la portée du principe d'interdiction ?

1. Définition des cadeaux

Tout ce qui peut-être vendu dans le commerce avec pour but de satisfaire aux besoins des médecins doit être considéré comme un cadeau.

Donc, ne sont pas des cadeaux :

- Les remis pédagogiques à destination du médecin et/ou du patient,
- Les notices d'information,
- Les posters scientifiques,
- Les supports audio-visuels (cassette, CD Rom, DVD, clé USB...) à condition que leur usage soit exclusivement et techniquement réservé à la promotion.

Cette définition des cadeaux s'applique pour la promotion « produit » et « institutionnelle » (exemple : stylo siglé avec le nom du laboratoire)...

Au titre des « éléments de contrôle », l'organisme certificateur s'assurera, notamment, que les délégués médicaux ne disposent d'aucune dotation en cadeaux (cadeaux pour la promotion « produit », « institutionnelle »...).

Cette interdiction inclut aussi les ouvrages scientifiques et abonnements vendus dans le commerce.

Il n'appartient pas à la HAS de se prononcer sur le statut des ouvrages scientifiques et des abonnements au regard de la FMC (article L. 4113-6 du CSP).

2. Périmètre d'application

Le critère 2.2 s'applique à toute entreprise pharmaceutique exploitante, et pour l'ensemble de ses réseaux de visite médicale, dès lors qu'elle réalise une activité de visite médicale en médecine de ville pour au moins une spécialité pharmaceutique remboursable. L'entreprise applique alors le principe d'interdiction des cadeaux à toutes ses visites : visite pour des spécialités remboursables et visite pour des spécialités non remboursables.

Ne sont pas concernés par le critère 2.2, les congrès scientifiques, les manifestations de promotion, les manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique, les séances de formation. Les visites réalisées par les laboratoires promouvant exclusivement des spécialités non remboursables ne sont pas concernées (cf. paragraphe ci-dessus).

Le délégué médical n'a pas à proposer, au cours de la visite, des cadeaux quelles que soient les modalités d'envoi ou de remise.

Dans le cadre de la mise en œuvre du critère 3.2 du référentiel (volet « exploitant » et « prestataire »), l'entreprise doit-elle systématiquement faire sa propre déclaration à la CNIL¹ lorsqu'elle a recours à une société de panels pour le recueil de données relatives aux médecins de ville, aux médecins et pharmaciens hospitaliers visités ?

L'entreprise garantit la qualité du recueil et de l'utilisation des données relatives aux médecins de ville, aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers visités, conformément au paragraphe III.2.c de la charte de la visite médicale.

¹ CNIL : Commission nationale informatiques et libertés.

C'est pourquoi, l'entreprise doit faire systématiquement sa propre déclaration à la CNIL et ne peut se contenter, pour satisfaire le critère 3.2 et les obligations de la charte, de la déclaration à la CNIL de la société de panels.

L'entreprise doit également définir les modalités de recueil et d'analyse des informations qu'elle recueille, ainsi que les modalités de sécurisation de ces données (cf référentiel).

Dans le cadre de la mise en œuvre du critère 4.2² du référentiel (volet « exploitant » et « prestataire »), quel est le niveau requis concernant le retour d'information des médecins visités ?

L'entreprise pharmaceutique exploitante doit permettre aux médecins visités de s'exprimer sur la qualité de la visite médicale de l'entreprise ou de son prestataire, c'est à dire sur la qualité scientifique de la visite médicale, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte (par exemple : informations délivrées sur les indications, les effets secondaires, les contre-indications, la place dans la stratégie thérapeutique, ... ; l'organisation et la fréquence des visites, ...).

Ainsi, à chaque visite, le délégué médical de l'entreprise ou de son prestataire rappelle au médecin (oralement ou par une mention inscrite sur un support) les moyens à sa disposition pour s'exprimer auprès de l'entreprise pharmaceutique exploitante sur la qualité de la visite médicale, en particulier son appréciation sur la qualité scientifique de la visite médicale, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte.

Les moyens de remontée d'information peuvent être « passifs » (numéro vert, ...). Si l'organisme certificateur vient à estimer que les modalités de remontée d'information doivent être plus exigeantes et prendre une « forme active », il ne peut pas, pour autant, attribuer à l'entreprise une non-conformité.

Dans le cadre de la mise en œuvre du critère 5.1 du référentiel (volet « exploitant »), quel est le niveau requis pour l'analyse des résultats des évaluations des séances de formation « métier » des délégués médicaux du prestataire ?

L'entreprise pharmaceutique exploitante doit, au minimum, s'assurer de la mise en œuvre de la formation « métier » (fréquence, existence d'évaluation des compétences acquises, actions correctrices, ..) au regard des objectifs « métier » contenus dans la charte (notamment les aspects réglementaires, déontologiques et liés au métier de délégué médical).

Si ce minimum est atteint, l'organisme certificateur ne peut attribuer à l'entreprise une non-conformité. Cette règle ne vaut que pour les aspects de formation « métier », elle ne concerne pas les formations « produit » et « pharmacovigilance ».

Dans le cadre de la mise en œuvre du critère 5.4 du référentiel (volet « exploitant »), quel est le niveau requis pour l'analyse des évaluations du respect des règles de déontologie des délégués médicaux du prestataire ?

L'entreprise pharmaceutique exploitante doit, au minimum, s'assurer de la mise en œuvre d'un suivi (fréquence, évaluation, actions correctrices, ..) du respect des règles de déontologie par les délégués du prestataire, conformément à la charte.

Si ce minimum est atteint, l'organisme certificateur ne peut attribuer à l'entreprise une non-conformité.

² Anciennement critère 4.3. Suite à la suppression du critère relatif au suivi de quantitatif de l'activité de visite médicale, la numérotation des critères de l'exigence 4 est modifiée.

Dans le cadre de la mise en œuvre du critère 5.5 du référentiel (volet « exploitant »), le retour d'information des médecins visités par les délégués médicaux du prestataire doit-il être systématique ?

En cas de recours à la prestation, l'entreprise pharmaceutique exploitante organise, à chaque fois que possible, le retour d'information des médecins visités par les délégués médicaux du prestataire, c'est à dire leur appréciation sur la qualité scientifique de la visite médicale, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte, (par exemple : informations délivrées sur les indications, les effets secondaires, les contre-indications, la place dans la stratégie thérapeutique, ... ; l'organisation et la fréquence des visites, ...).

Si dans certains cas ce retour d'information s'avère impossible, l'entreprise doit le justifier.

QUESTIONS SUR LA DEMARCHE DE CERTIFICATION

Concernant l'identité de l'auditeur, le contrat peut-il requérir que ce soit le même auditeur qui réalise les différents audits (blanc, initial, surveillance, renouvellement) ?

Pour préserver l'indépendance de l'organisme certificateur, cette clause ne peut être prévue dans le contrat.

Concernant les entretiens avec les personnes résidant dans les DOM, des modalités spécifiques peuvent-elle être envisagées ?

Les entretiens avec les délégués médicaux ou directeurs régionaux des DOM peuvent avoir lieu par visioconférence, si le déplacement des personnes concernées en métropole est difficile.

Lorsqu'une entreprise pharmaceutique externalise totalement sa visite médicale, l'auditeur doit-il rencontrer des délégués médicaux du prestataire ?

L'externalisation totale de la visite médicale n'enlève rien de la responsabilité de l'entreprise et du pharmacien responsable concernant le respect du référentiel de certification, au sein de l'entreprise et vis-à-vis du prestataire.

Lorsqu'une entreprise externalise totalement sa visite médicale, l'auditeur doit rencontrer des délégués médicaux du prestataire et un ou des représentant(s) de leur encadrement. L'audit est organisé de façon à évaluer le système qualité mis en place par l'entreprise pharmaceutique en lien avec le prestataire.

Qu'est qu'une non conformité ? Quelles en sont les conséquences ?

Selon le Guide IAF pour l'application du guide « ISO/CEI 62 : 1996 » :

Une non conformité est une absence ou une défaillance dans la mise en place et le maintien d'une ou de plusieurs exigences du système de management de la qualité, ou situation qui pourrait (sur la base des informations objectives disponibles) jeter un doute significatif sur la qualité du produit ou du service de l'organisation.

L'organisme de certification est libre de définir plusieurs niveaux d'écarts ou de points à améliorer (ex : non conformité majeure ou mineure, remarques...). Cependant si des

anomalies répondent à la définition des non conformités ci-dessus, elles doivent être corrigées et les actions correctives correspondantes vérifiées par l'organisme de certification (lors d'une visite sur site ou par tout autre moyen approprié), pour que la certification soit accordée.

Si les mesures correctives ne sont pas réalisées dans les délais, la certification doit être suspendue ou retirée. Le délai accordé pour mettre en œuvre les actions correctives devrait être déterminé en fonction de la gravité de la non-conformité et du risque induit sur l'assurance de conformité des produits aux exigences spécifiées.

En pratique, pour la certification de la visite médicale :

Une non conformité mineure n'empêche pas une entreprise d'être certifiée, contrairement à une non conformité majeure qui, elle, empêche toute certification initiale.

L'organisme certificateur indique à l'entreprise la non conformité mineure constatée : soit l'entreprise l'a déjà identifiée et montre qu'elle est en train d'y remédier ; soit l'entreprise ne l'a pas identifiée et s'engage à y remédier. Les actions correctives sont examinées lors de l'audit de surveillance. Si les actions correctives n'ont pas été réalisées, l'organisme certificateur suspend ou retire le certificat.

Quelle est le rôle du comité pour la préservation de l'impartialité au sein de chaque organisme certificateur ?

Afin de préserver l'impartialité de ses activités, l'organisme certificateur doit mettre en place un comité pour :

- L'aider à élaborer les politiques en terme d'impartialité de ses activités de certification ;
- Contrebalancer toute tendance de l'organisme certificateur à laisser des considérations commerciales ou autres entraver la fourniture objective et fiable de la certification ;
- Donner des conseils sur des sujets affectant la confiance dans la certification, y compris la transparence et son image ;
- Effectuer une revue, au moins, une fois par an, sur l'impartialité des processus d'audit, de certification et de prise de décision qui lui sont propres.

Ce comité pour la préservation de l'impartialité est identique (rôle et composition) pour la certification des entreprises pharmaceutiques exploitantes et des prestataires de visite médicale.

Il comprend notamment, un représentant des entreprises certifiées désigné par le LEEM, d'un représentant des médecins désigné par le Conseil National de l'Ordre des Médecins, et d'un représentant désigné par la HAS. Le représentant du LEEM représente les entreprises pharmaceutiques exploitantes et les prestataires de visite médicale.

D'autres tâches ou devoirs peuvent être confiés au comité, dès lors qu'ils ne compromettent pas son rôle essentiel qui est de préserver son impartialité. Dans le cadre de la certification de la visite médicale, ce comité est également compétent pour examiner les recours présentés par les candidats à la certification ou les bénéficiaires d'une certification.

QUESTIONS SUR L'ACCREDITATION DES ORGANISMES CERTIFICATEURS

Un auditeur travaillant pour le compte d'un organisme certificateur peut-il, par ailleurs, proposer des activités de conseil aux entreprises sur la mise en œuvre du référentiel ?

Concernant les activités d'un auditeur, le Comité français d'accréditation rappelle les précisions sur les conflits d'intérêts contenues dans la norme d'accréditation NF EN ISO/CEI 17 021.

En effet, la norme détaille dans son paragraphe 5.2 relatif à la gestion de l'impartialité, les éléments suivants :

- « Pour garantir l'absence de conflit d'intérêts, le personnel s'étant chargé d'une activité de conseil, y compris les personnes agissant dans une structure de direction, ne doit pas participer, pour le compte de l'organisme de certification, à un audit ou à des activités de certification s'il a pris part à des activités de conseil sur le même système de management vis à vis du client concerné dans les deux années qui suivent la fin de l'activité de conseil » (paragraphe 5.2.10).
- Les organismes de certification doivent exiger du personnel, qu'il soit interne ou externe, de leur révéler toute situation dont il a connaissance et qui pourrait créer pour ces personnes ou pour l'organisme de certification un conflit d'intérêts. Les organismes de certification doivent utiliser ces informations comme données d'entrée pour identifier les menaces que font peser sur l'impartialité les activités de ce personnel ou des organismes qui les emploient et ne doivent pas faire appel à ce personnel, qu'il soit interne ou externe, sauf s'ils peuvent apporter la preuve qu'il n'y a pas de conflit d'intérêts » (paragraphe 5.2.13).

Elle demande également, dans son paragraphe 7.3 relatif à l'intervention d'auditeurs et d'experts techniques externes individuels, que « l'organisme de certification exige des auditeurs et des experts techniques externes de signer un accord aux termes duquel ils s'engagent à se conformer aux politiques et aux procédures applicables, définies par l'organisme de certification. L'accord doit aborder les aspects liés à la confidentialité et à l'indépendance vis à vis d'intérêts commerciaux et autres, et exiger des auditeurs et experts techniques externes qu'ils lui indiquent tout lien existant ou passé qu'ils entretiennent ou ont pu entretenir avec l'organisme qu'ils peuvent être amenés à auditer ».

Suite à l'extension du périmètre d'accréditation à la certification de la visite médicale à l'hôpital, quels sont les modalités et le délai de mise en conformité pour les organismes certificateurs ?

Les organismes certificateurs accrédités pour « l'activité visite médicale », sont en mesure de procéder à la certification des entreprises pharmaceutiques, et prestataires de visite médicale, pour leur activité de visite médicale à l'hôpital, jusqu'au 1^{er} avril 2010 si les conditions ci-après sont respectées.

Ils ont déposé un dossier complet de demande d'extension au Comité français d'accréditation avant le 15 novembre 2009 complété de la preuve que le comité pour la préservation de l'impartialité a été consulté sur l'évolution du dispositif.

A défaut de détenir une décision d'extension à cette date, ils ne pourront plus procéder à des certifications d'entreprises pharmaceutiques et de prestataires de visite médicale pour leur activité de visite médicale à l'hôpital.

Quelles sont les conséquences pour un organisme certificateur de la suspension de son accréditation pour l'activité de certification de la visite médicale ?

La suspension d'accréditation n'interrompt pas la validité des certificats en cours mais l'organisme certificateur n'est pas autorisé à délivrer de nouveaux certificats jusqu'à la levée de la suspension.

Il continue cependant d'assurer la surveillance et le renouvellement éventuel des certificats existants arrivant à échéance dans un délai maximum de six mois après la suspension d'accréditation.

Quelles sont les conséquences pour un organisme certificateur du retrait de son accréditation pour l'activité de certification de la visite médicale. Quelles sont les conséquences d'une cessation de l'activité de certification de visite médicale par un organisme certificateur ?

L'organisme certificateur n'est plus autorisé à délivrer des certificats de la visite médicale ni à maintenir les certificats existants.

Les entreprises concernées doivent en être informées par l'organisme certificateur dans les meilleurs délais.

Les entreprises bénéficiant d'un certificat en cours de validité de la part de l'organisme certificateur dont l'accréditation a été retirée ou qui a cessé cette activité peuvent s'adresser à un autre organisme certificateur accrédité à cet effet, afin de transférer la certification détenue.