



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Questions – Réponses

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

Ce document, comme l'ensemble des publications,
est téléchargeable sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé – Service Communication - Information
2 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis-La Plaine CEDEX
Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 - Fax : +33(0)1 55 93 74 00

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

Il a été relu par les signataires de la charte.

© Haute Autorité de Santé juin 2017

Sommaire

1. Questions sur le CHAMP de la charte et de la certification	4
2. Questions sur la DEMARCHE de certification	6
3. Questions sur le chapitre POLITIQUE QUALITE	9
4. Questions sur le chapitre FORMATION	12
5. Questions sur le chapitre DEONTOLOGIE	14
6. Questions sur le chapitre RECOURS A LA SOUS-TRAITANCE	17
7. Questions sur la période de TRANSITION entre les procédures de certification	18

1. Questions sur le CHAMP de la charte et de la certification

1.1 Que signifie l'expression « en tout lieu » dans le préambule de la charte et dans le chapitre « Contexte » du référentiel de certification ?

Les lieux considérés sont multiples pour peu qu'ils se prêtent à une information promotionnelle dont les conditions sont fixées par la charte. Sont donc concernés les lieux cités par la charte (lieu d'exercice et établissement de santé) mais aussi l'officine, les congrès, certains lieux de formation des étudiants en santé (y compris l'université) ou tout autre lieu dès lors qu'il s'y pratiquerait une activité d'information promotionnelle concernant les médicaments en direction de professionnels de santé prescrivants, délivrant ou utilisant des médicaments y compris par un contact à distance.

1.2 Quel est le champ d'application territorial de la charte et de la certification ?

La France d'outre-mer est composée de l'ensemble des terres sous souveraineté française hors métropole, lesquelles obéissent à des statuts différents.

Pour les départements et les régions d'outre-mer (DOM ou ROM), c'est à dire la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique et la Réunion, les lois et règlements sont applicables de plein droit, ce qui n'est pas le cas pour les Collectivités d'outre-mer (Saint Pierre et Miquelon, Mayotte, ...), Pays d'outre-mer (Polynésie française) ou territoire à statut particulier (Nouvelle Calédonie).

Depuis mars 2017, la certification est accessible de façon volontaire aux entreprises exploitantes dont l'activité d'information promotionnelle visant les médicaments pris en charge est réalisée dans des territoires où la charte n'est pas transposée de droit.

1.3 L'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de spécialités ne faisant pas l'objet d'une convention avec le CEPS entre-t-elle dans le périmètre de la certification ?

Le Code de la Sécurité Sociale précise à l'article L. 162-17-4 que : "*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 ...*"

Le référentiel de certification s'applique donc 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 a signé une convention avec le CEPS pour certains de ses produits, l'ensemble de son activité d'information promotionnelle concernant les médicaments pris en charge est concerné par la certification, qu'ils soient ou non cités dans la convention.

Par ailleurs, la promotion par l'entreprise pour des spécialités promues non prises en charge ou pour d'autres produits de santé que le médicament (dispositifs médicaux, cosmétiques, compléments alimentaires) doit respecter certains des principes de la charte et du référentiel (voir question sur la remise d'échantillons, les cadeaux et avantages, les repas).

Si une entreprise exploitante n'a signé aucune convention avec le CEPS pour ses médicaments, elle n'a pas d'obligation à être certifiée.

Depuis mars 2017, la certification est néanmoins accessible de façon volontaire aux entreprises dont l'activité d'information promotionnelle vise des médicaments pris en charge sans avoir de convention avec le CEPS (c'est notamment le cas des entreprises dont l'ensemble du portefeuille médicaments est pris en charge via les GHS).

**1.4 Au paragraphe « Domaine d'application de la certification » qu'entend-on par médicaments pris en charge ?
La promotion des médicaments génériques entre-t-elle dans le champ de la charte et de la certification ?**

L'expression « prise en charge » recouvre les différents modes de prise en charge par la collectivité : médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (médicaments remboursables aux assurés sociaux), médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique (médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics), médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (médicaments rétrocédables), médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (liste en sus), médicaments remboursés via l'acte médical associé.

Les médicaments génériques étant pris en charge par la collectivité, l'information par démarchage ou prospection visant leur promotion entre donc dans le champ de la charte et de la certification, dès lors que l'entreprise qui les exploite a signé une convention avec le CEPS pour au moins un médicament de son portefeuille.

1.5 Les personnes qui ont une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments « occasionnelle », « sporadique », « temporaire » ou « à temps partiel » sont-elles soumises à toutes les dispositions du référentiel ?

Oui, toutes les dispositions de la charte et du référentiel s'appliquent à ces personnes de façon continue, c'est-à-dire même pendant leurs autres activités.

Exemples :

- l'encadrement des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle concernant les médicaments remplaçant occasionnellement ces personnes ;
- les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle concernant des médicaments non pris en charge mais qui donnent aussi occasionnellement une information promotionnelle sur une autre spécialité prise en charge promue par le même laboratoire ;
- les personnes exerçant une activité essentiellement commerciale portant sur les médicaments, mais qui donnent aussi occasionnellement une information promotionnelle sur le médicament ;
- les attachés à la promotion du médicament (APM) dont une partie de l'activité ne serait pas de l'information promotionnelle sur le médicament
- ...

Dans ces cas, l'entreprise doit être certifiée pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Dans le cas des entreprises sous-traitantes, cette exigence est valable pendant la durée du contrat avec l'exploitant certifié auquel participe un collaborateur.

1.6 La remise des documents de réduction des risques prévu par un plan de gestion ou de réduction des risques pour un médicament remboursable est-elle une activité entrant dans le champ de la charte et de la certification ?

La seule remise des documents de réduction des risques ne constitue pas par elle-même une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection et n'entre donc pas dans le champ de la certification, cela a été confirmé par l'ANSM.

Ainsi, si les personnes remettant ces documents n'ont pas d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments par ailleurs (même à distance de cette remise), elles ne relèvent pas des obligations de la charte et du référentiel.

En revanche, si des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments remettent ces documents comme le prévoit la charte, alors l'activité est soumise à toutes les dispositions de la charte et de la certification.

2. Questions sur la DEMARCHE de certification

2.1 Quelles sont les modalités de démarrage prévues au cas où un nouvel organisme de certification voudrait démarrer son activité ?

Un organisme qui voudrait démarrer une activité de certification sur la base du référentiel de la HAS pourrait commencer à travailler une fois la recevabilité opérationnelle de sa candidature validée par le COFRAC.

Il disposerait alors d'un an pour obtenir son accréditation par le COFRAC.

2.2 Au chapitre 3.1 de la démarche de certification, (Elaboration du programme d'audit), le cycle complet d'audits est décrit. Peut-on mener un audit alors que l'activité est suspendue ? Peut-on le cas échéant décaler l'audit ?

Les audits ne peuvent être menés qu'en période d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ou peu après son interruption provisoire.

Dans le cas d'une suspension d'activité, l'entreprise doit informer son organisme de certification que l'audit ne peut avoir lieu à la date prévue. Le certificat est alors suspendu.

L'entreprise informe son organisme dès que possible de sa reprise d'activité afin que l'audit soit reprogrammé.

Une suspension ne doit pas dépasser 9 mois.

2.3 La partie « Démarche de certification » du référentiel de mars 2017 comporte plusieurs paragraphes relatifs au calcul du temps d'audit. Le chapitre 3.2 indique une durée minimale et maximale d'audit sur site. Ces limites doivent-elles être prises en compte lorsque l'étape 1 de l'audit est réalisée sur site ? Sont-elles applicables dans le cas de la double activité ?

Le chapitre 3.2 indique la base de calcul ainsi que les facteurs d'augmentation et de diminution. Les durées d'audit sur site précisées dans le référentiel ne valent que pour l'étape 2.

La durée d'audit sur site correspondant à l'étape 2 est égale au tiers du temps total d'audit. Si l'étape 1 est réalisée sur site, la durée totale sur site est alors égale aux 2/3 du temps total.

Dans tous les cas, la durée d'audit sur site est au maximum de 5 jours/homme.

2.4 Au chapitre 3.2, parmi les facteurs d'augmentation du temps d'audit figure la sous-traitance d'activités liées à la charte telles que la gestion documentaire ou la gestion DMOS. Ces sous-traitants doivent-ils être certifiés ?

La sous-traitance de tout ou partie des processus n'exonère pas l'entreprise de ses obligations de maîtrise du système qualité.

Ces sous-traitants n'ayant pas d'activité d'information promotionnelle à proprement parler n'ont pas à être certifiés ; en revanche l'auditeur doit avoir accès au contrat ou au cahier des charges définissant la ventilation des tâches pour toutes les activités liées à la charte ; il doit pouvoir rencontrer les personnes clés si nécessaire, y compris si elles sont employées par le sous-traitant.

L'audit est organisé de façon à évaluer le système qualité mis en place par l'entreprise en lien avec son ou ses sous-traitants.

2.5 Au chapitre 3.2 du référentiel de mars 2017 il est prévu une réduction de la durée d'audit en cas de sous-traitance totale et exclusive d'une entreprise exploitante à sa filiale. Les audits peuvent-ils être combinés ?

La norme ISO/CEI 17021-1 précise au § 3.4 les définitions des termes « audit conjoint », « audit combiné » et « audit intégré ».

Il apparaît que dans tous les cas une seule entreprise est concernée par l'audit :

- Audit conjoint : une entreprise auditée par plusieurs organismes ;
- Audit combiné : une entreprise auditée sur les exigences de plusieurs normes ;
- Audit intégré : une entreprise ayant intégré la mise en œuvre de plusieurs normes au sein d'un même système de management, auditée sur plusieurs normes.

Par conséquent, si l'audit peut être réalisé en même temps pour une entreprise et sa filiale en cas de sous-traitance totale et exclusive, l'organisme de certification doit avoir un contrat avec chacune de ces entités, 2 rapports doivent être établis, et les certificats sont distincts.

2.6 Au chapitre 4 concernant le contrat avec le certificateur, il est précisé que si une entreprise exploitante développe une activité de co-promotion ou de sous-traitance en cours de certificat, elle dispose de 9 mois pour obtenir sa certification. Quand doit-on programmer cet audit ? Quelle est la durée de validité du certificat ?

Dans ce cas, l'entreprise doit en informer sans délai son organisme de certification.

Elle dispose ensuite de 9 mois à compter du début de cette nouvelle partie de son activité pour faire mettre à jour son certificat.

L'audit a lieu soit à la date prévue par le plan initial d'audit, soit à une date avancée. Il concerne l'ensemble de l'activité. Le temps d'audit doit être adapté pour auditer le système de management de cette nouvelle partie de l'activité. Un certificat est émis avec la mention correspondante, tout en conservant la date de validité initiale.

2.7 Même question concernant une entreprise sous-traitante certifiée pour une activité d'information promotionnelle limitée aux médicaments non pris en charge, en cas d'extension de son activité aux médicaments pris en charge.

Dans ce cas, l'entreprise doit en informer sans délai son organisme de certification.

Elle dispose ensuite de 9 mois à compter du début de cette nouvelle partie de son activité pour faire mettre à jour son certificat.

Vu les nouvelles exigences auxquelles doit satisfaire l'entreprise dans ce cas, l'audit est un audit initial et concerne l'ensemble de l'activité. Un nouveau certificat est émis avec la mention correspondante, pour une durée de 3 ans. Le certificat initial n'est plus valable.

2.8 Au chapitre 8 de la démarche de certification, (Les certificats et la communication), les libellés des certificats ont été modifiés. Quel est le délai prévu pour écouler les anciens certificats ? Quand doivent-ils être réédités ?

Les anciens certificats devront être ré-édités lors des transitions vers le référentiel 2017 pour mentionner la nouvelle formulation.

2.9 Au chapitre 10 de la démarche de certification, (L'impartialité des organismes de certification), il est fait mention d'une réunion annuelle de partage organisée par la HAS avec les organismes de certification et le COFRAC : revue de dossiers, nouveautés introduites dans la procédure, homogénéité des audits... Quel est l'objectif de cette réunion ?

Cette réunion a pour but un partage d'informations entre les organismes de certification, le COFRAC qui les accrédite, et la HAS, sur des situations rencontrées en audit, des nouveautés, d'assurer une compréhension commune du référentiel pour contribuer à garantir l'impartialité des audits.

Les dossiers transmis par les organismes de certification seront revus par la HAS qui ne mentionnera ni le nom de l'organisme, ni celui de l'auditeur, ni celui de l'entreprise.

2.10 Au chapitre 11 de la démarche de certification, (La transmission de données à la HAS), il est fait mention d'un bilan annuel transmis par les organismes de certification à la HAS. Quels sont les points particuliers dont la HAS a demandé la transmission ?

Actuellement, les éléments dont la transmission est demandée sont :

- le nombre d'entreprises certifiées selon les référentiels de 2016 et de 2017, leur liste et la date de validité du certificat ;
- les non-conformités majeures et mineures ainsi que les points de vigilance ;
- les signalements reçus par les organismes de certification ;
- les difficultés rencontrées par les organismes de certification concernant en particulier l'organisation des audits et la compréhension du référentiel ;
- le temps d'audit ;
- les profils des personnes exerçant l'activité de promotion ;
- les profils des personnes accompagnants les délégués, notamment pour les évaluer ;
- les seuils requis définis par les entreprises pour valider les évaluations annuelles, ainsi que le nombre de tentatives acceptées ;
- le nombre d'entreprises ayant conservé les mises en situation (en précisant si elles ont évolué suite à la nouvelle certification) ;
- les seuils définis pour les repas : montant et nombre de repas imprévisibles.

3. Questions sur le chapitre POLITIQUE QUALITE

3.1 Le critère E6 est relatif à la responsabilité du pharmacien responsable sur la qualification promotionnelle de toute information relative au médicament et sur son exactitude. La grille d'audit prévoit de vérifier que l'entreprise a mis en place une traçabilité de tous les échanges d'information avec les professionnels de santé.

Quelles sont les éléments qui doivent être tracés par l'entreprise ?

Les échanges d'information promotionnelle ne sont pas concernés par cette traçabilité.

En revanche, les échanges d'information médicale et scientifique doivent être suivis selon les mêmes règles que la correspondance. L'origine de la demande (question directe ou transmise par le délégué par exemple, ...), la question posée par le professionnel qui doit être précise ou précisée par l'entreprise, et l'information fournie en réponse doivent être tracées.

L'entreprise doit établir un suivi des échanges écrits (mails, courriers...), des informations transmises ou présentées, mais aussi le cas échéant des échanges oraux.

L'objectif de cette traçabilité est que le pharmacien responsable puisse garantir l'exactitude et la qualification promotionnelle ou non de l'information diffusée aux professionnels de santé sur le médicament. Cet outil participe à la mise en œuvre par l'entreprise de sa politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments qui intègre notamment la distinction entre l'information promotionnelle et non promotionnelle (cf critère E1).

3.2 Les critères E7 / ST8 sont relatifs aux missions des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle. Quelle est l'interprétation à donner de la charte sur le sujet de la communication sur les RTU et les programmes d'apprentissage ?

1/ Une information promotionnelle pendant un contact au sujet d'une RTU est-elle possible ?

Le principe de la charte est qu'un cadre d'information clair doit être réservé à l'information sur la RTU, distinct de celui de la promotion. Aussi, toute information promotionnelle pendant un contact au sujet d'une RTU est interdite afin de respecter cette dissociation. Deux contacts différents dédiés l'un à la RTU, l'autre à l'information promotionnelle (sur le même médicament ou sur un autre) doivent être organisés.

Tant que le régime de la RTU est en place les communications doivent être dissociées, y compris pour des médicaments ayant obtenu une AMM ou une extension d'AMM mais dont la RTU est prolongée dans l'attente de la mise à disposition du produit.

2/ Les personnes pouvant communiquer sur la RTU et faisant la promotion du produit dans le cadre de son AMM doivent-elles être différentes ? issues de 2 réseaux distincts ?

Distinguer les intervenants communiquant sur la RTU et faisant la promotion du produit dans le cadre de son AMM semble un moyen simple de dissocier les deux communications. Pour autant, cette organisation n'est pas obligatoire pour les entreprises.

L'obligation liée à la charte et à la certification porte sur les deux contacts distincts à réserver à chacune de ces communications.

3/ La personne exerçant une activité d'information promotionnelle peut-elle communiquer sur un programme d'apprentissage dans le cadre d'une rencontre promotionnelle ?

La charte ne s'oppose pas à ce qu'une personne exerçant une activité d'information promotionnelle communique sur un programme d'apprentissage dans le cadre d'une rencontre promotionnelle sous réserve que le médicament objet du programme et celui visé par la promotion soient différents.

3.3 L'information visant à la promotion par démarchage ou prospection des médicaments génériques entre dans le champ de la charte et la certification.

Quel est l'avis de la commission de la transparence devant être remis dans le cadre de cette activité ?

Selon le 3^e alinéa de l'article R5122-11 du code de la santé publique, toute présentation promotionnelle d'un médicament doit être accompagnée de la remise en mains propres de l'avis rendu par la Commission de la transparence.

Il n'est pas souhaitable que les règles de promotion pour un médicament générique diffèrent de celles qui s'imposent pour les médicaments princeps. Aussi, lorsqu'il n'y a pas d'avis de la commission de la transparence pour une spécialité générique, c'est l'avis de la spécialité de référence, s'il est disponible, qui doit être remis.

3.4 L'entreprise doit rendre explicite la définition des missions et des objectifs des collaborateurs en contact avec des professionnels de santé (critères E9 / ST10). L'encadrement direct (directeur régional, ...) peut-il être classé par l'entreprise comme n'exerçant pas une activité d'information promotionnelle ?

Les entreprises ont le choix de donner ou pas une mission d'information promotionnelle aux responsables hiérarchiques. Dans le cas où les personnes chargées de l'encadrement n'ont pas de mission d'activité d'information promotionnelle, elles ne doivent pas parler du médicament au cours des visites duo (ni à d'autres moments de leur activité).

Si une entreprise considère que les personnes chargées de l'encadrement n'ont pas d'activité d'information promotionnelle et que l'auditeur constate le contraire en audit, il serait fondé à poser un écart, qui plus est si ces personnes ne satisfaisaient pas à tous les critères du référentiel en application de la charte. En cas de doute, l'auditeur est fondé à demander à l'entreprise des éléments complémentaires à ceux figurant dans la grille d'audit pour asseoir sa conviction.

3.5 Quelles sont les obligations des « accompagnants », de l'« encadrement » et des personnes réalisant les « visites duo » ?

L'expression « visite duo » dans le référentiel désigne uniquement les visites accompagnées visant à faire évaluer la personne exerçant une activité d'information promotionnelle. Les personnes chargées des visites duo peuvent être différentes de celles assurant l'encadrement direct.

Les personnes réalisant les visites duo doivent être formées et évaluées au minimum sur les 7 thèmes réglementaires décrits par la charte. Si elles sont chargées d'évaluer le « discours produit », elles doivent en outre être formées et évaluées sur les 2 thèmes spécifiques au produit (pour chaque produit).

Le terme « accompagnant » est volontairement imprécis. Plus large, il désigne toute personne présente au côté de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle visant le médicament. Tout accompagnant doit se conformer aux mêmes règles et obligations déontologiques qui s'imposent à la personne exerçant une activité d'information promotionnelle (organisation, interdiction sur les avantages, interdictions portant sur les informations délivrées ou le recrutement pour les études) lors de la rencontre avec le professionnel de santé.

Dans tous les cas l'accompagnant (par ex un Directeur des Ventes) doit respecter les règles déontologiques dans le cadre du contact promotionnel.

Si l'accompagnant délivre des informations promotionnelles lors de ce contact ou parce qu'il remplace parfois quelqu'un de son équipe (par ex un Directeur Régional), il exerce alors une activité visée par la charte et doit en respecter toutes les exigences (y compris les obligations de formation).

L'encadrement direct, même lorsqu'il n'a pas d'activité d'information promotionnelle, s'engage à respecter les mêmes règles de déontologie que celles s'appliquant à ses équipes.

**3.6 Les critères E14 / ST16 précisent que l'entreprise réalise tous les ans un audit interne.
Cet audit annuel doit il porter sur l'ensemble des exigences de la charte chaque année ?**

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.

4. Questions sur le chapitre FORMATION

4.1 La formation continue délivrée aux personnes exerçant une activité d'information par prospection et démarchage visant à la promotion des médicaments doit-elle reposer sur le référentiel de compétences développé dans le cadre de l'ADEC (Accord cadre national pour le Développement de l'Emploi et des Compétences) ?

Sur les 7 thèmes réglementaires prévus par la charte, l'entreprise dispense une formation continue aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection leur permettant de connaître et respecter la réglementation liée au médicament pour informer et répondre au professionnel de santé.

Sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit prévus par la charte, l'entreprise dispense la formation continue nécessaire, pour chaque produit présenté par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, de façon que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre.

Le référentiel de compétences développé dans le cadre de l'ADEC est un document qui détaille les éléments de la compétence, les critères de son évaluation et les connaissances associées.

La conformité de la formation continue d'une entreprise à ce référentiel est une garantie de sa qualité.

Toutefois, n'entrent dans le champ de la certification que les 9 thèmes de formation mentionnés dans la charte ; les autres compétences scientifiques et environnementales de ce référentiel de compétences sont facultatives et laissées au libre choix de l'entreprise.

4.2 Les supports de formation ou préparant à l'évaluation visés aux critères E23, E53, E54 / ST26 peuvent-ils contenir des questions/réponses de la base dont sont extraites les questions/réponses élaborées pour l'évaluation des connaissances ?

Les supports de formation ou d'entraînement (« training ») ne peuvent pas contenir les couples [questions/réponses] identiques à ceux de la base dont sont extraites les questions/réponses élaborées pour l'évaluation des connaissances.

4.3 L'évaluation des connaissances doit respecter le principe aléatoire énoncé dans la charte (critères E23, E53, E54 / ST26). Des valeurs chiffrées ont-elles été définies ?

Il n'a pas été défini ou validé par la HAS de valeurs chiffrées cibles en termes de volume d'items d'évaluation dans la base de données mentionnée au § II-2-b (formation continue) de la charte, de nombre de questions à poser au total ou par module, de nombre de tentative, etc notamment parce que les modalités de réalisation des évaluations sont variables.

Les modalités de réalisation et les valeurs chiffrées de seuil de validation, de nombre de questions et de réponses, etc retenues par l'entreprise doivent être définies de façon que la personne évaluée ne connaisse pas à l'avance les questions et les réponses.

4.4 Les critères E23, E53, E54 / ST26 prévoient une évaluation des connaissances avec des modalités définies par chaque entreprise. Qu'advient-il si un délégué n'atteint pas le seuil requis en cours d'année, bien qu'il soit en possession de sa carte professionnelle valable 1 an ?

La question de la carte professionnelle et de la certification doivent être décorréelées.

Bien que la carte professionnelle soit valable 1 an de date à date, si une personne exerçant une activité d'information promotionnelle sur le médicament n'atteint pas le seuil de validation requis pour un thème de connaissance au moment de son évaluation, il est de la responsabilité de l'entreprise de mettre en œuvre les actions nécessaires pour qu'il puisse rencontrer les professionnels de santé avec les connaissances réglementaires et scientifiques définies par la charte.

Pour mémoire, les critères E25, E56 / ST29 précisent que les personnes n'ayant pas atteint les seuils de validation requis ne peuvent pas rencontrer les professionnels de santé.

4.5 Quelles sont les personnes qui doivent posséder la carte professionnelle ?

Les accompagnants, les personnes réalisant les visites duo et l'encadrement doivent-ils en avoir une ?

Les entreprises non adhérentes au LEEM doivent-elles entrer dans ce dispositif ?

La carte professionnelle attribuée par l'Association pour la Gestion de la Formation des Visiteurs Médicaux (AGVM) atteste que la formation initiale des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament répond aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation. Depuis 2016, cette carte atteste également que la personne titulaire a atteint les seuils de validation définis par son entreprise pour l'évaluation de ses connaissances réglementaires. Cela figure dans la charte d'octobre 2014.

Dès lors qu'une entreprise a signé une convention avec le CEPS et qu'elle entre dans le champ de la charte et de la certification, elle s'engage à en respecter les exigences qu'elle soit ou non adhérente au LEEM.

Bien que la carte professionnelle ne soit pas une obligation liée à la réglementation, toutes les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle sur le médicament, même occasionnelle ou temporaire doivent respecter les exigences de la charte et du référentiel en termes de formation initiale et continue et d'évaluation annuelle. Elles doivent donc posséder une carte en cours de validité.

En revanche, les personnes chargées de l'encadrement et celles réalisant les visites duo, si elles n'ont pas elles-mêmes d'activité d'information promotionnelle sur le médicament, n'ont du point de vue de la certification, pas à posséder la carte professionnelle attribuée par l'AGVM.

Les accompagnants (au sens du référentiel) n'ont pas non plus à posséder cette carte professionnelle lorsqu'ils n'exercent pas d'activité d'information promotionnelle.

4.6 Plusieurs formations/évaluation, notamment par e-learning, sont proposées par différents acteurs du marché.

La HAS a-t-elle validé ces formations ?

La HAS n'a pas à valider ces formations.

Les entreprises sont libres de choisir le dispositif qui leur convient, à distance, en présentiel ou avec des modalités mixtes, proposé par des acteurs externes ou conçu par elle (formation/évaluation « maison »), sous réserve de respecter les exigences de la charte et du référentiel.

5. Questions sur le chapitre DEONTOLOGIE

5.1 Les critères E34 / ST38 évoquent une démarche collective centralisée par le LEEM afin d'informer les établissements de santé des exigences de la charte relatives à l'organisation des contacts d'information promotionnelle et de les interroger sur leurs règles propres.

Quelles sont les conditions de cette démarche collective ?

L'objectif des critères E34 et E35 / ST38 et ST39 est de rendre effectives et auditable les exigences de la charte relatives à l'organisation des visites en établissement de santé.

La démarche collective des entreprises via le LEEM a été acceptée aux conditions suivantes :

- ce processus est renouvelé tous les deux ans (la plateforme d'information étant mise à jour en continu lorsque de nouvelles informations sont portées à la connaissance du LEEM) ;
- ce processus collectif est accessible à toutes les entreprises, y compris non adhérentes au LEEM, et aux organismes de certification ;
- toutes les entreprises se conforment à ce processus collectif, et notamment ne cherchent pas à obtenir d'un établissement une réponse différente de celle éventuellement adressée au LEEM ;
- les entreprises mettent à jour leurs documents (règles formalisées) au moins annuellement.

5.2 Aux critères E35 / ST39, il est précisé que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle sous la responsabilité et avec l'aide de leur encadrement proposent une fois par an par écrit aux structures internes des établissements visités des modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé ; et les respectent.

Qu'entend-on par « structures internes » ?

Quelles discussions avec les structures internes sont attendues ?

L'objectif des critères E34 et E35 / ST38 et ST39 est de rendre effectives et auditable les exigences de la charte relatives à l'organisation des visites en établissement de santé, tout en conservant le degré de liberté d'organisation des structures internes prévu par la charte.

Le niveau de structure interne ne peut être explicité a priori : il dépend de l'établissement visité et des modalités d'organisation qu'il souhaite voir mises en œuvre. Selon les cas, les règles peuvent être communes à un pôle, un service, un secteur... ou à tout l'établissement.

En pratique, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle se renseigne auprès de la structure qu'elle visite. Un écrit est adressé au responsable de la structure visitée, selon les entreprises par la personne elle-même, son encadrement direct ou le pharmacien responsable, reprenant les modalités d'accord et d'organisation préalables pour l'année à venir. Sauf rectification demandée par la structure interne (par écrit ou par oral), les modalités proposées sont considérées comme valables.

5.3 Y-a-t-il des exceptions à l'interdiction de remise de cadeaux par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (critères E40 / ST44) ?

Les seules exceptions à ce principe d'interdiction concernent :

- les matériels d'information ou d'éducation sous réserve i) qu'ils soient directement en lien avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie et ii) au bénéfice direct du soin du patient.
- les objets d'utilité médicale, sous réserve i) qu'ils soient destinés directement à l'éducation des professionnels de santé et au soin des patients et ii) qu'ils ne viennent pas diminuer des coûts normalement à la charge des professionnels de santé dans leur pratique courante.

Ces matériels et objets peuvent être proposés ou remis par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, à condition qu'ils ne constituent pas une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament, et sous réserve qu'ils soient de « valeur négligeable.

Les ouvrages scientifiques et médicaux et les abonnements à des revues médicales ou scientifiques sont en revanche considérés comme des cadeaux. Leur remise est donc interdite, en tout lieu, par la personne exerçant une activité promotionnelle.

Les tirés-à-part (reproduction fidèle d'un article publié ou traduction) d'un article concernant une spécialité pharmaceutique sont considérés comme des supports promotionnels lorsqu'ils sont diffusés par un laboratoire, et à ce titre doivent être soumis et validés par l'ANSM pour pouvoir être remis.

5.4 Les remises commerciales peuvent-elles être proposées aux pharmaciens d'officine par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ? Ces personnes peuvent –elles répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine ?

« Des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature » peuvent être proposés « par tout fournisseur des officines en spécialités pharmaceutiques remboursables » et les pharmaciens peuvent les accepter dans certaines limites (article L.138-9 du code de la sécurité sociale).

La charte de 2014 précise les exigences relatives à l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Contrairement à la charte de 2005, elle n'exclut pas que personnes qui l'exercent aient une activité commerciale de vente.

Elle a par ailleurs un champ élargi à l'activité d'information promotionnelle en tout lieu, vis-à-vis de tous les professionnels de santé, et donc vis-à-vis des professionnels de santé exerçant en pharmacie d'officine (pharmaciens et préparateurs).

Les personnes exerçant une activité commerciale (délégues pharmaceutiques notamment) sont considérées comme des fournisseurs, au sens de l'article L.138-9 du code de la sécurité sociale, et peuvent à ce titre proposer des remises commerciales aux pharmaciens d'officine, y compris dans le cas où elles exercent aussi une activité d'information par démarchage visant à la promotion du médicament.

Les personnes n'ayant pas d'activité commerciale en pharmacie d'officine n'ont pas le droit de proposer de telles remises.

5.5 Les repas offerts par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments doivent faire l'objet d'une convention d'hospitalité ou relever de l'exception prévue par la charte (critères E40 / ST44).

Qu'entend-on par « impromptu et en lien avec la visite » ?

Les repas offerts par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection aux professionnels de santé sont susceptibles de constituer des avantages au sens des dispositions de l'article L. 4113-6 de code de la santé publique.

Lorsqu'il ne fait pas l'objet d'une convention d'hospitalité dans le cadre d'une manifestation professionnelle, scientifique ou promotionnelle, le repas peut être offert par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, aux conditions suivantes :

- s'il n'est pas anticipé, le même jour que la visite, pas le soir ;
- uniquement avec le ou les professionnel(s) de santé directement concerné(s) par l'organisation de la visite (pas d'invitation d'un autre professionnel en plus ou en substitution) ;
- dans la limite du nombre maximal de repas défini par l'entreprise ;
- dans la limite du seuil de prix défini par l'entreprise, conforme à la réglementation.

Il constitue néanmoins un avantage que l'entreprise doit déclarer conformément à l'article L1453-1 du code de la santé publique.

5.6 La charte interdit aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle d'offrir des avantages à un professionnel de santé (critères E40 / ST44).

Cette interdiction s'applique-t-elle à l'encadrement ? Concernant les repas, la présence du délégué médical à un repas offert hors convention alors qu'il n'est pas l'instigateur de l'invitation est-elle autorisée ?

Le référentiel prévoit que les règles déontologiques s'appliquent à toutes les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant le médicament et à leurs accompagnants (pendant la séquence promotionnelle).

La présence de l'encadrement direct lors des visites n'est justifiée que si l'encadrement a une activité d'information promotionnelle ou pour évaluer le collaborateur dans le cadre des « visites duo ».

A supposer que l'encadrement direct ait d'autres missions en relation avec les professionnels de santé, hors activité d'information promotionnelle, le référentiel prévoit que l'encadrement s'engage à respecter les mêmes règles de déontologie (cf. chapitre 3 Déontologie, § principes p 57).

Par conséquent, même lorsque l'encadrement (direct) n'a pas d'activité d'information promotionnelle, il ne peut pas offrir aux professionnels de santé des cadeaux, avantages, repas, échantillons que ses équipes ne peuvent offrir, ni proposer une participation à des études.

Le respect de ces règles fait l'objet du suivi prévu aux critères E13 / ST14 du référentiel.

Les repas, hors convention d'hospitalité, sont soumis aux mêmes règles d'exception que pour les délégués et respecter les seuils de montant et de nombre prévus aux critères E41 / ST45 et définis par l'entreprise.

La présence du délégué à un repas lui confère un caractère promotionnel et n'est donc possible que si celui-ci a déjà une finalité promotionnelle. Les règles déontologiques de la charte et du référentiel sont alors applicables aux participants à ce contact.

L'avantage doit être enregistré dans les outils de suivi prévus aux critères E13 / ST14 du référentiel et le repas doit respecter les seuils de montant et, s'il ne fait pas l'objet d'une convention, de nombre prévus aux critères E41 / ST45. Si le seuil de nombre défini par l'entreprise fixe une limite par collaborateur, ce repas est comptabilisé pour chaque collaborateur présent.

5.7 Les critères E43 / ST47 interdisent expressément « la remise d'échantillon de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, quel que soit le moment ou le lieu ». Dans l'hypothèse où une entreprise dispose dans son portefeuille produit de spécialités pharmaceutiques remboursées faisant l'objet d'une convention avec le CEPS d'une part et de dispositifs médicaux par exemple, d'autre part, les salariés exerçant exclusivement la promotion de dispositifs médicaux ont-ils la possibilité de remettre des échantillons de ces dispositifs ?

Selon la charte « est également interdite, 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, dès lors qu'elles présentent une spécialité pharmaceutique » (III-2-d).

L'expression « information promotionnelle » dans le référentiel est employée pour « information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » comme indiqué en note de bas de page au début du document.

Conformément aux orientations précisées par les signataires de la charte préalablement aux travaux de la HAS d'élaboration du référentiel de certification, l'interdiction de remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux (critères E43 / ST47) concerne les personnes chargées à la fois de la promotion de médicaments et de cosmétiques, compléments alimentaires, ou de dispositifs médicaux (réseau « mixte »), quel que soit le moment de cette remise.

Le critère ne s'applique pas aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne portant pas sur les médicaments (réseau « dédié » à d'autres produits de santé que le médicament).

Cette interdiction ne peut être 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.

6. Questions sur le chapitre RECOURS A LA SOUS-TRAITANCE

6.1 Dans quelles conditions au regard de la charte, une entreprise peut-elle avoir recours à de l'intérim pour assurer son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ?

Une entreprise pharmaceutique exploitante ou une entreprise sous-traitante peut faire appel à une société d'intérim pour renforcer occasionnellement ses équipes, sous réserve que le collaborateur embauché en intérim suive la charte de l'information promotionnelle.

Qu'il y ait ou non un contrat entre le délégué intérimaire et l'entreprise, les obligations qui s'appliquent au collaborateur en intérim et à l'entreprise vis à vis de lui pour qu'il fasse au mieux son travail (notamment formation d'intégration, formation continue, évaluation...) ne sont pas différentes de celles pesant sur un salarié "classique" de l'exploitant.

L'entreprise doit compter le collaborateur dans ses effectifs et le faire figurer sur la liste des personnes ayant une activité d'information promotionnelle de façon qu'il puisse être interviewé par l'auditeur le cas échéant.

Dans le cas de l'intérim, le collaborateur est sous la responsabilité de l'entreprise au sein de laquelle il travaille (le plus souvent une entreprise exploitante). Il existe un lien de subordination direct qui n'existe pas dans le cas de la prestation y compris de vacancy management, les relations de l'entreprise exploitante avec la société d'intérim n'ont pas à faire référence au chapitre 5 du volet 1 référentiel.

6.2 Dans les DOM, une entreprise pharmaceutique exploitante peut-elle avoir recours à des délégués unipersonnels pour assurer son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ? Doivent-ils être certifiés ?

Dans les DOM, une entreprise pharmaceutique exploitante peut faire appel à des délégués unipersonnels. Ceux-ci n'ont pas l'obligation d'être certifiés. L'entreprise doit avoir certaines exigences envers le prestataire unipersonnel, et celles-ci doivent être vérifiées lors de l'audit de l'entreprise exploitante.

Si l'entreprise pharmaceutique a recours, dans les DOM, à un délégué médical indépendant, 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, exploitante notamment à fin de vérification par l'organisme certificateur au cours de l'audit.

Ces contrats de sous-traitance doivent figurer dans le dossier de candidature de l'entreprise pour la certification.

Si le délégué indépendant est embauché en CDD par l'entreprise ; il doit être comptabilisé dans les effectifs au moment de l'audit.

7. Questions sur la période de TRANSITION entre les procédures de certification

7.1 Vu les dispositions de transitions définies, quelle est la date de fin de validité des certificats des exploitants certifiés selon le référentiel de 2009?

Les entreprises pharmaceutiques exploitantes certifiées selon le référentiel de 2009 ne pourront plus se prévaloir de cette certification à compter du 13 avril 2018, bénéficiant ainsi d'un délai de 3 mois supplémentaires à compter du 13/01/2018 pour rectifier d'éventuels écarts relevés lors d'un audit proche de cette date.

7.2 Vu les dispositions de transitions définies, quelle est la date de fin de validité des certificats des prestataires certifiés selon le référentiel de 2009?

La date de fin de validité des certificats attribués selon le référentiel de 2009 aux entreprises prestataires a été fixée au 12 octobre 2016.

7.3 A partir de quelle date l'activité d'information promotionnelle des entreprises est-elle considérée en conformité avec la charte d'octobre 2014 ? A partir de quelle date les entreprises seront-elles certifiées selon le référentiel de mars 2017 ? Le premier audit d'une entreprise selon le nouveau référentiel s'intègre-t-il dans le plan d'audit de certification en cours ? Quelle est la date limite d'obtention de la certification 2017 ?

L'activité d'information promotionnelle des entreprises est considérée en conformité avec la charte d'octobre 2014 dès lors que l'entreprise a obtenu une certification selon le référentiel de mars 2016 ou celui de mars 2017 : en pratique le 13 janvier 2018 pour les entreprises exploitantes, et le 13 avril 2018 pour les entreprises sous-traitantes.

Pour les entreprises pharmaceutiques exploitantes :

La date limite d'obtention d'une certification selon le référentiel de mars 2017 est fixée au 13/10/2018 pour les entreprises exploitantes.

La date de l'audit est fixée suivant le programme d'audit en cours.

Tous les audits postérieurs au 13/10/2017 sont menés selon le référentiel de 2017 :

- audit initial (en 2 étapes) pour les entreprises encore certifiées selon le référentiel de 2009 ;
- audit de suivi¹ pour les entreprises déjà certifiées selon le référentiel de 2016.

Des audits selon le référentiel 2017 peuvent être menés à partir du 1/9/2017 (date de publication de la révision du document d'exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes de certification CERT CEPE REF27) mais les certificats selon le référentiel 2017 prennent effet au plus tôt le 13/10/2017.

Les certificats exploitants émis avant le 13/10/2017 sont des certificats selon le référentiel de 2016 ; ils sont mis à jour lors de l'audit de suivi¹.

L'audit de suivi¹ permettant de mettre à jour le certificat pour les entreprises déjà certifiées selon le référentiel de 2016 est mené sans augmentation du temps d'audit. Le certificat est mis à jour mais sa durée de validité n'est pas modifiée.

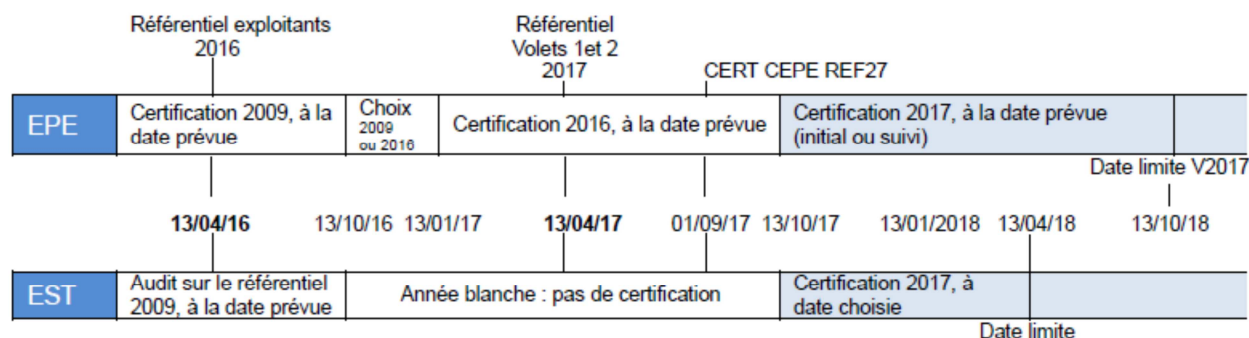
Pour les entreprises sous-traitantes :

La date limite d'obtention d'une certification selon le référentiel de mars 2017 est fixée au 13/04/2018 pour les entreprises sous-traitantes.

Les entreprises doivent s'engager auprès d'un organisme de certification avec un délai d'anticipation suffisant.

Des audits selon le référentiel 2017 peuvent être menés à partir du 1/9/2017 (date de publication de la révision du document d'exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes de certification CERT CEPE REF27) mais les certificats selon le référentiel 2017 prennent effet au plus tôt le 13/10/2017.

Le premier audit est un audit initial en 2 étapes qui débute un nouveau cycle. Le certificat est émis pour une durée de 3 ans.



7.4 Dans la période de transition, un sous-traitant doit-il avoir été certifié au moins une fois pour pouvoir signer un contrat avec un exploitant ?

Une entreprise sous-traitante qui débiterait son activité ou entrerait nouvellement dans le champ de la certification doit s'organiser pour obtenir sa certification impérativement avant le 13 avril 2018.

7.5 Qu'est-ce que l'organisme de certification regardera au cours de la période intermédiaire lors de l'audit d'un exploitant qui aurait recours à un sous-traitant ?

Jusqu'au 13/10/2017, la certification des sous-traitants n'est ni obligatoire, ni possible.

Après le 13/10/2017, la certification des sous-traitants devient possible ; elle est obligatoire à compter du 13/04/2018.

En cas de recours à la sous-traitance, jusqu'au 13/04/2018 il n'est pas obligatoire pour les exploitants de travailler avec un sous-traitant certifié mais le contrat doit prévoir l'obtention de la certification selon le référentiel de 2017 pour le 13/04/2018 pour le sous-traitant, et la conformité à la charte de 2014 (référentiel de 2016 ou de 2017) pour l'exploitant à compter du 13/01/2018.

7.6 L'obligation de changer d'auditeur à chaque cycle de certification s'applique-elle dès le premier cycle basé sur la nouvelle procédure ?

Par exception, il peut être accepté que l'auditeur soit le même pour le nouveau cycle de certification basé sur la nouvelle charte et le référentiel de l'information promotionnelle que celui qui avait mené le dernier cycle de certification sur la base du référentiel de 2009.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr