
MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

**Suivi de la certification de
l'activité d'information
promotionnelle sur les
médicaments**

Octobre 2016 – Octobre 2020

Validé par le Collège le 7 juillet 2022

Descriptif de la publication

Titre	Suivi de la certification de l'activité d'information promotionnelle sur les médicaments Octobre 2016 – Octobre 2020
Méthode de travail	Analyse des éléments de suivi transmis à la HAS par les organismes certificateurs depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle procédure de certification : pour les années octobre 2016 – octobre 2017, octobre 2017 – octobre 2018, octobre 2018 – octobre 2019 et octobre 2019 – octobre 2020.
Objectif(s)	- Contribuer à l'amélioration continue de l'activité d'information promotionnelle par les entreprises du médicament, et des pratiques de certification par les organismes certificateurs - Contribuer à faire évoluer en tant que de besoin la procédure de certification établie par la HAS
Cibles concernées	- Entreprises du médicament et leurs représentants (LEEM, OPPSIS) - Organismes de certification de l'information promotionnelle et COFRAC - Acteurs de la régulation : ministère chargé de la Santé, CEPS, ANSM, section B de l'Ordre national des pharmaciens (industrie)
Demandeur	Suivi prévu dans la procédure de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Anne-Sophie Grenouilleau
Recherche documentaire	Non applicable
Auteurs	Thomas Suarez, Anne-Sophie Grenouilleau
Conflits d'intérêts	Non applicable
Validation	Version du 7 juillet 2022
Actualisation	
Autres formats	-

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – février 2022 – ISBN : 978-2-11-162710-9

Sommaire

Suivi de la certification de l'activité d'information promotionnelle sur les médicaments	1
Avant-propos	4
1. Contexte	5
1.1. La régulation de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments	5
1.2. Le rôle de la HAS	5
1.3. Les résultats de la certification	7
2. Le suivi des éléments transmis par les organismes de certification	8
2.1. Nature des éléments de suivi	8
2.2. Modalités du recueil des éléments de suivi	8
2.3. Objectifs du suivi	9
3. Analyse des éléments recueillis	10
3.1. Entreprises certifiées selon les référentiels de 2016 et 2017	10
3.2. Non-conformités et points de vigilance	11
3.3. Difficultés rencontrées par les organismes de certification	26
3.4. Temps d'audit pour l'organisme certificateur	28
3.5. Profils des personnes exerçant l'activité de promotion et des personnes les accompagnant	35
3.6. Évaluation des connaissances	39
3.7. Seuils définis pour les repas offerts aux professionnels de santé	45
4. Synthèse et perspectives	52
Liste des entreprises certifiées au 13/10/2020	57
Liste des acronymes	62

Avant-propos

Les entreprises du médicament signataires d'une convention de prix avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) s'engagent à respecter une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage auprès des professionnels de santé. La conformité de chaque entreprise aux exigences portées par cette charte signée entre le CEPS et le LEEM (Les Entreprises du médicament) est certifiée par des organismes accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC) sur la base d'un référentiel établi par la Haute Autorité de santé.

L'article R161-76-30 du code de la sécurité sociale prévoit la transmission par les organismes certificateurs de diverses informations à la HAS, notamment la liste des entreprises certifiées¹. La procédure de certification précise que les organismes certificateurs communiquent chaque année à la HAS des éléments de suivi de leur activité d'audit et de l'organisation des entreprises (voir la liste de ces éléments de suivi page 8).

Le présent rapport analyse les éléments de suivi recueillis par les organismes certificateurs à compter des premières certifications selon la nouvelle charte CEPS-LEEM d'octobre 2014 et les référentiels HAS associés de mars 2016 puis mars 2017. Il présente ainsi une analyse consolidée couvrant quatre années, d'octobre 2016 à octobre 2020, soit un cycle complet de certification (audit initial en année 1, audits de surveillance en années 2 et 3, audit de renouvellement en année 4).

Cette analyse a pour objectif de contribuer à :

- optimiser les pratiques des entreprises du médicament et des organismes certificateurs ;
- faire évoluer en tant que de besoin la procédure de certification établie par la HAS.

Elle a donc vocation à être partagée en particulier avec :

- les entreprises du médicament, leurs sous-traitants, et leurs représentants, soit le LEEM et l'OPPSIS (Organisation professionnelle des prestataires de services aux industries de santé) ;
- les organismes de certification de l'information promotionnelle et le COFRAC ;
- les acteurs de la régulation, notamment le ministère chargé de la Santé, le CEPS, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la section B (industrie) de l'Ordre des pharmaciens.

¹ L'article R161-76-30 du code de la sécurité sociale : « Chaque organisme certificateur transmet à la Haute Autorité de santé un bilan annuel commenté mentionnant, notamment, le nombre d'entreprises qu'il a certifiées, les activités concernées ainsi que le nombre de décisions de suspension et de retrait qu'il a prises. L'organisme certificateur transmet à la Haute Autorité de santé, dans le délai d'un mois, tout document en lien avec la procédure de certification qu'elle lui demande. Ces documents, la liste des entreprises certifiées et des organismes certificateurs sont tenus par la Haute Autorité de santé à la disposition des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'à celle du Comité économique des produits de santé. »

1. Contexte

1.1. La régulation de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

L'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé par les industriels est une composante de la publicité pour les médicaments telle que définie dans l'article L. 5122-1 du Code de la santé publique. Ses supports sont ainsi soumis au contrôle de l'ANSM et doivent en particulier respecter les termes de l'AMM et les stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS.

Cette activité de promotion doit par ailleurs répondre aux obligations de la réglementation « anti-cadeaux » du Code de la santé publique (notamment l'article L. 1453-1 relatif aux avantages consentis par les entreprises) et aux règles du Code de la consommation (notamment les articles L. 121-1 à L. 121-15 régissant les pratiques commerciales réglementées).

En sus de ces dispositions, le Code de la sécurité sociale dispose qu'« une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le CEPS [représentant la puissance publique] et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament » [actuellement le LEEM].

Faisant suite à une première version qui datait de 2009, la [charte](#) en vigueur à ce jour a été signée le 15 octobre 2014.

Elle « a pour objet de fixer, en tout lieu, les conditions de l'information sur les spécialités pharmaceutiques par démarchage ou la prospection visant à la promotion. Sont incluses dans le champ de la charte toutes formes d'information, quel qu'en soit le support, par démarchage, prospection ou incitation qui visent à promouvoir la prescription, la délivrance ou l'utilisation de spécialités pharmaceutiques par tout professionnel habilité à prescrire, dispenser et utiliser ces médicaments ».

1.2. Le rôle de la HAS

Selon l'article L. 162-17-4 du Code de la sécurité sociale, « [...] les entreprises signataires d'une convention avec le CEPS doivent s'engager à respecter la charte et, selon une procédure établie par la HAS, à faire évaluer et certifier, par des organismes accrédités, la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou commanditent ».

1.2.1. La procédure de certification

La procédure de certification établie par la HAS comporte :

- ➔ un [référentiel de certification](#) ;
- ➔ un document [questions/réponses](#) ;
- ➔ des [exigences spécifiques pour l'accréditation](#), par le COFRAC, des organismes procédant à cette certification.

À la suite de la signature de la nouvelle charte le 15 octobre 2014 entre le CEPS et le LEEM, la HAS a mis à jour son **référentiel de certification** et ce, en deux temps :

- un premier volet est paru en mars 2016², concernant uniquement les entreprises pharmaceutiques exploitantes (EPE) ;
- une seconde version est parue en mars 2017³, comportant des améliorations du volet 1 et le complétant d'un volet 2 dédié aux entreprises sous-traitantes (EST) qui réalisent une activité d'information promotionnelle pour le compte d'exploitants devant être certifiés.

Le référentiel est structuré en deux parties. La première est consacrée à la démarche de certification qui régit, entre autres, les relations des organismes certificateurs avec leurs clients (les entreprises demandant la certification) et avec la HAS.

La seconde partie décrit les points clés de l'organisation à mettre en place par les entreprises et les conditions pratiques pour garantir le respect de la charte lors de l'activité d'information promotionnelle, tant en ville qu'en établissements de santé, qu'elle soit *de visu* ou à distance, quels que soient les professionnels de santé contactés.

Trois catégories d'exigence sont portées par le référentiel, déterminantes de la qualité des pratiques de promotion des médicaments :

- la politique qualité de l'entreprise ;
- la formation et l'évaluation des personnes impliquées dans l'information promotionnelle ;
- et la déontologie.

Des exigences spécifiques s'imposent en outre compte tenu du statut de l'entreprise (EPE ou EST).

Le référentiel de certification est complété d'un **document questions/réponses** qui apporte des précisions sur le champ de la certification, la démarche de certification, et sur certains critères du référentiel. Il a été élaboré sur la base des échanges de la HAS avec les parties prenantes (organismes de certification, COFRAC, entreprises, LEEM, CEPS, ANSM, ministère chargé de la Santé, Ordre des pharmaciens...).

La HAS a par ailleurs défini, en lien avec le COFRAC, des **critères spécifiques pour l'accréditation des organismes de certification**, s'ajoutant à ceux liés à ce type de certification.

Quatre organismes de certification sont ainsi accrédités par le COFRAC et habilités à délivrer des certificats aux entreprises pour leur activité de promotion des médicaments par démarchage ou prospection auprès des professionnels, sur la base du référentiel établi par la HAS.

1.2.2. Application de la procédure et suivi de la certification

La HAS est l'interlocuteur privilégié des parties prenantes pour l'application de la procédure de certification. Elle a donc au fil de l'eau une activité de réponses aux questions, posées en particulier par les organismes de certification et les entreprises, et qui nécessitent parfois une concertation ou une sollicitation des autres acteurs de la régulation.

Le référentiel prévoit en outre que les organismes certificateurs lui transmettent chaque année un certain nombre d'éléments de suivi. L'analyse de ces éléments de suivi, transmis par les organismes de certification à la HAS pour la période octobre 2016 à octobre 2020, fait l'objet du présent rapport.

² [Référentiel de certification de l'information promotionnelle – mars 2016](#)

³ [Référentiel de certification de l'information promotionnelle – mars 2017](#)

1.3. Les résultats de la certification

1.3.1. Périmètre des certificats

Selon leur rôle dans le management de l'activité d'information promotionnelle sur les médicaments, les entreprises sont certifiées en tant que :

- entreprise pharmaceutique exploitante (EPE), qu'elle réalise elle-même ou qu'elle diligente une activité d'information promotionnelle par démarchage ;
- entreprise pharmaceutique exploitante co-promotrice (COP) d'une spécialité avec une autre EPE ;
- entreprise sous-traitante (EST) d'une activité d'information promotionnelle pour des médicaments pris en charge par l'Assurance maladie.

Plusieurs activités peuvent être exercées simultanément par une même entreprise. Pour chaque entreprise, un certificat unique est attribué qui précise ces activités. On parle de périmètre du certificat.

1.3.2. Gestion des certificats

Les certificats émis par les organismes de certification sont valables trois ans, sur la base d'un audit annuel, sous réserve qu'aucun constat ne vienne remettre en cause l'efficacité du système de management de la qualité mis en place par l'entreprise. Un cycle complet comprend un audit initial ou de renouvellement, et deux audits de surveillance. Un rapport est rédigé à chaque audit, identifiant éventuellement des écarts aux exigences établies par le référentiel de certification.

Les écarts aux exigences sont qualifiés de non-conformités majeures lorsqu'ils affectent la capacité du système de management à atteindre les résultats de qualité escomptés, et de non-conformités mineures dans le cas contraire. Des points de vigilance (ou remarques selon la terminologie retenue par les organismes de certification) peuvent également être relevés : ils relèvent de constats qui ne sont pas formellement contraires aux exigences et ne nécessitent pas d'actions correctives.

Les actions correctives mises en place par l'entreprise afin de corriger une non-conformité mineure sont évaluées à l'audit annuel suivant.

Dans les cas de non-conformité majeure, l'organisme certificateur notifie l'écart à l'entreprise et l'invite, dans un délai qu'il détermine en fonction du risque associé, à décrire les mesures qu'elle prévoit de prendre pour remédier aux défauts de conformité constatés. L'organisme prononce une suspension du certificat jusqu'à la levée de l'écart. Si l'organisme de certification est convaincu par le plan d'action, il lève la suspension. Cela peut nécessiter un audit complémentaire, total ou partiel. Non corrigée, une non-conformité majeure entraîne un retrait du certificat.

En cas de retrait du certificat pour cause de non-conformité majeure, l'entreprise n'est plus autorisée à faire référence à sa certification jusqu'à l'attribution d'un nouveau certificat. Elle doit rendre publique cette information sur son site internet.

La HAS doit être informée de ce retrait sans délai par l'organisme de certification ; elle en informe le CEPS et l'ANSM. Le CEPS peut envisager une rupture conventionnelle avec l'entreprise ou des sanctions financières, tandis que l'ANSM peut mener des investigations complémentaires pour documenter un éventuel décalage avec la réglementation. Ce n'est que dans ce dernier cas que l'entreprise serait formellement interdite de maintenir une activité de promotion par démarchage.

Il est à noter cependant que la démarche de certification vise avant tout l'amélioration continue de la qualité des pratiques d'information promotionnelle sur les médicaments par démarchage ou prospection, et non pas le contrôle et la sanction.

2. Le suivi des éléments transmis par les organismes de certification

2.1. Nature des éléments de suivi

Le recueil et la nature des éléments de suivi transmis par les organismes certificateurs à la HAS et présentés dans le présent document sont déterminés par le référentiel de certification.

Celui-ci précise ainsi au chapitre 11 de la démarche de certification que « chaque organisme de certification transmet à la HAS un bilan annuel comportant notamment le nombre d'entreprises certifiées ; un état des certificats attribués, suspendus ou retirés ; les non-conformités constatées (sans identifier les entreprises) ; les difficultés rencontrées ; et tout point particulier à la demande de la HAS ».

Ces points particuliers ont été définis par la HAS en 2016 en accord avec les signataires de la charte et publiés dans le document questions/réponses :

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

Ce rapport analyse successivement l'ensemble de ces éléments, à l'exception des signalements puisque les organismes de certification n'en ont pas transmis à la HAS.

2.2. Modalités du recueil des éléments de suivi

À la suite de la signature de la nouvelle charte en octobre 2014, un calendrier de transition entre les différentes procédures de certification (référentiel d'octobre 2009 anciennement en vigueur, référentiels de mars 2016 puis de mars 2017) a été défini en concertation avec les parties prenantes.

Ce schéma de transition prévoyait :

- une continuité de la certification des entreprises pharmaceutiques exploitantes (EPE), avec un passage progressif des certificats selon les exigences du nouveau référentiel, réalisé à la date prévue de l'audit annuel. Les premières certifications d'EPE sur la base du nouveau référentiel étaient possibles à partir du 13/10/2016 (soit six mois après la publication du volet 1 du référentiel), les entreprises disposant d'une possibilité transitoire de choisir d'être auditées selon l'ancien ou le nouveau référentiel ;

- une année sans certification (année blanche) des entreprises sous-traitantes (EST) car celles-ci ne pouvaient pas satisfaire en même temps aux exigences des deux procédures selon la situation de leurs différents commanditaires. Les premières certifications d'EST sur la base du nouveau référentiel étaient possibles à partir du 13/10/2017.

Ce rapport présente une analyse consolidée des éléments de suivi transmis par les organismes de certification à la HAS au cours des quatre dernières années. L'unité de temps retenue pour le recueil des éléments de suivi de la certification est une année glissante à compter des premières certifications, soit le 13 octobre de chaque année.

- ➔ La première année d'analyse (du 13/10/16 au 13/10/17) correspond à la phase de transition durant laquelle les EPE auditées pouvaient encore l'être selon le référentiel de 2009. Si la liste de l'ensemble des EPE certifiées a bien été transmise, seuls les éléments de suivi relatifs à la certification selon la charte de 2014 ont été colligés et analysés.
- ➔ La deuxième année d'analyse (du 13/10/17 au 13/10/18) correspond à la deuxième année de certification des EPE en application des nouvelles exigences, et à la première année de certification des EST ou des activités d'information promotionnelle en sous-traitance par des entreprises par ailleurs exploitantes.
- ➔ La troisième année d'analyse (du 13/10/18 au 13/10/19) correspond, pour les EPE étant rentrées dans la procédure de certification dès la première année, à la dernière année du cycle de certification, caractérisée par le deuxième audit de surveillance.
- ➔ La quatrième année d'analyse (du 13/10/2019 au 13/10/2020) est la première du second cycle de certification pour les EPE avec les audits de renouvellement. Avec cette dernière année, ce document peut présenter les caractéristiques de chaque type d'audit et présenter une vue d'ensemble.

2.3. Objectifs du suivi

Le suivi de la certification des activités d'information promotionnelle par démarchage ou prospection permet d'observer les tendances constatées dans la pratique de ces activités promotionnelles, ainsi que dans les pratiques de certification elle-même.

Avec des données désormais consolidées sur quatre ans, la HAS peut donner à voir aux entreprises comme aux organismes certificateurs l'état général des pratiques, et potentiellement permettre l'amélioration spontanée de certaines d'entre elles. Ce suivi ouvre aussi vers des évolutions de la charte ou du référentiel, ou à des points de vigilance pour les organismes certificateurs comme pour le COFRAC.

Comme évoqué précédemment, l'enjeu est de permettre une démarche d'amélioration continue de la qualité de la part de l'ensemble des acteurs. L'objectif pour chaque élément de suivi observé est donc plutôt d'analyser l'évolution et d'isoler des tendances que de constater des irrégularités.

3. Analyse des éléments recueillis

3.1. Entreprises certifiées selon les référentiels de 2016 et 2017

3.1.1. Nombre d'entreprises certifiées

Pour les quatre années de certification, ont été certifiées :

- ➔ octobre 2016 – octobre 2017 : 112 EPE (73 selon les référentiels de 2016 ou de 2017 et 39 selon le référentiel de 2009) – pas de certification des EST sur la période⁴
- ➔ octobre 2017 – octobre 2018 : 120 EPE (dont 18 EPE et COP, 4 EPE et EST) – 37 EST
- ➔ octobre 2018 – octobre 2019 : 121 EPE (dont 22 EPE et COP, 1 EPE et EST, et 2 EPE cumulant les 3 activités) – 33 EST
- ➔ octobre 2019 – octobre 2020 : 125 EPE (dont 16 EPE et COP, 6 EPE et EST, et 2 EPE cumulant les 3 activités) – 31 EST

Chaque année, 1 à 3 certificats ont été suspendus ou retirés, jamais pour des motifs de non-qualité (autres motifs possibles : arrêt de l'activité d'information promotionnelle, changement de raison sociale de l'entreprise...).

La liste d'entreprises certifiées la plus récente (13 octobre 2020) est fournie en annexe. Elle comporte 152 entreprises certifiées, une fois déduits les certificats retirés ou suspendus à cette date.

La triple activité (EPE + COP + EST) n'était pas prévue dans le référentiel qui devra en tenir compte lors d'une prochaine mise à jour.

Cas particulier : lorsqu'une EPE entrant dans le champ de la charte et de la certification réalise ou diligente une activité de promotion par démarchage pour ses médicaments non remboursables, certaines obligations de la charte s'imposent tout de même à elle. Les travaux préparatoires à l'écriture du référentiel avaient révélé que certaines entreprises échappaient à leurs obligations conventionnelles en sous-traitant cette partie de leur activité de promotion. C'est pourquoi le référentiel prévoit de certifier les EST dont l'activité d'information promotionnelle ne concerne que des médicaments non pris en charge par l'Assurance maladie. Il n'a cependant été rapporté à la HAS aucun certificat d'EST limité à la promotion par démarchage des médicaments non remboursables, ce qui pourrait nécessiter des investigations complémentaires.

3.1.2. Respect des obligations de certification

Le suivi de l'activité de certification ne permet pas de s'assurer que toutes les entreprises concernées respectent bien leur obligation de se faire certifier pour leurs pratiques de promotion des médicaments par démarchage ou prospection auprès des professionnels de santé.

La HAS ne dispose ainsi d'aucun élément d'information permettant une analyse du nombre d'entreprises sous-traitantes certifiées par rapport au nombre d'EST proposant cette prestation. L'exploitant a l'obligation de vérifier que son sous-traitant est certifié (et *vice versa*)

⁴ L'absence d'EST certifiée s'explique par le caractère transitoire de cette année, les EST n'étant certifiées qu'à partir du référentiel de 2017 (cf. paragraphe 2.2 Modalités du recueil des éléments de suivi).

Pour les EPE, une manière d'approcher le sujet consiste à rapporter le nombre d'EPE certifiées par les organismes de certification au nombre d'entreprises signataires d'une convention avec le CEPS⁵.

Toutes les entreprises signataires d'une convention avec le CEPS n'ont cependant pas nécessairement d'activité d'information promotionnelle, ce qui explique que le taux n'atteigne pas 100 %. Il oscille entre 72 % et 76 % avant l'entrée en vigueur du nouveau référentiel, puis chute de 10 points environ à partir de 2017.

Tableau 1. Rapport entre le nombre d'EPE certifiées et le nombre d'entreprises conventionnées par le CEPS selon l'année

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Nombre de conventions*	182	187	183	174	175	185	189	183	184	185	185
Nombre d'EPE certifiées**	139	132	134	130	131	134	ND	112	120	121	125
Proportion (en %)	76,4	70,6	73,2	74,7	74,9	72,4	ND	61,2	64,1	66	67,6

* Nombre de conventions signées sur une année civile.

** Nombre d'EPE certifiées sur une année de certification (de mi-octobre à mi-octobre). Ce décompte comprend l'ensemble des EPE listées par les organismes certificateurs. Distinction n'est ici pas opérée entre les entreprises soumises au référentiel de 2009 et celles sous l'égide de ceux de 2016 ou 2017.

ND : donnée non disponible.

Pour approcher plus finement la réalité, c'est-à-dire établir si le nombre d'EPE certifiées est ou non en adéquation avec celui attendu, les informations de la liste des entreprises ayant signé une convention avec le CEPS pourraient être croisées avec la liste des entreprises ayant déposé à l'ANSM des supports promotionnels pour une utilisation dans le cadre d'une activité d'information promotionnelle par démarchage visant le médicament.

3.2. Non-conformités et points de vigilance

Le suivi des écarts aux exigences du référentiel relevés par les organismes de certification est l'occasion d'observer leur évolution en termes quantitatifs et qualitatifs. Ainsi, on peut d'une part avoir une idée générale du management de la qualité dans les entreprises, et d'autre part analyser les pratiques d'audit des organismes certificateurs (disparités éventuelles ou qualifications potentiellement inappropriées des écarts).

Le partage de ces éléments est envisagé sous l'angle de l'amélioration continue de la procédure de certification et de la qualité des pratiques. Pour mémoire, le référentiel en vigueur depuis 2016 prévoit que les rapports d'audit fassent désormais référence aux écarts repérés dans l'activité de l'entreprise en suivant une échelle en 3 niveaux :

- non-conformité (NC) majeure : impact sur la capacité du système de management à atteindre les résultats de qualité attendus, à résoudre dans un délai court ;
- NC mineure : pas d'impact sur la capacité du système de management à atteindre les résultats de qualité attendus, actions correctives analysées par l'organisme certificateur (OC) lors de l'audit suivant ;

⁵ Le rapport annuel d'activité du CEPS fournit le nombre des « entreprises commercialisant des médicaments remboursables vendus en officine ou des médicaments rétrocédables ayant conclu et signé une convention exonératoire de la contribution de sauvegarde proposée par le CEPS ».

- point de vigilance (PV) : points perfectibles ou à risque ne nécessitant pas d'actions correctives.

3.2.1. Pour les entreprises pharmaceutiques exploitantes

3.2.1.1. Analyse quantitative par type d'écart

Une première approche quantitative des écarts fournit des informations sur les types d'écarts notifiés aux entreprises exploitantes par les organismes certificateurs (NC majeures, NC mineures et points de vigilance).

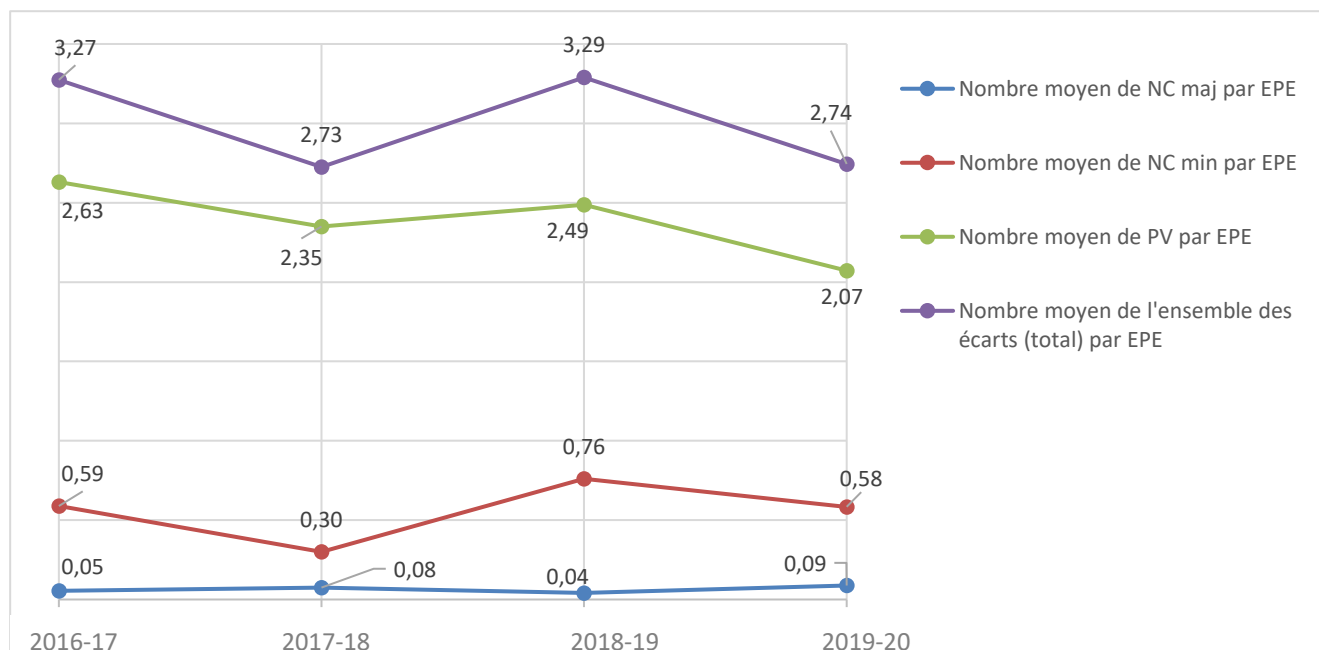
Comme le montrent le tableau et la figure ci-dessous :

- ➔ les écarts sont d'autant moins nombreux qu'ils sont critiques (les NC mineures représentent environ 90 % des NC, et les points de vigilance 80 % du total des écarts) ;
- ➔ les chiffres moyens sont faibles, avec moins de 0,1 NC majeure par EPE et par année de certification, et environ 0,5 NC mineure, et 2 points de vigilance ; soit un total de 3 écarts par entreprise et par an ;
- ➔ ces chiffres ne reflètent cependant pas le fait que certaines entreprises concentrent les écarts du fait d'un système de management de la qualité immature ou insuffisant. À noter : pour la première année de certification, les écarts analysés ne concernent que les 73 entreprises exploitantes certifiées selon le nouveau référentiel ; ils sont ainsi comparables à ceux notifiés les années suivantes relativement aux mêmes exigences.

Tableau 2. Total des écarts notifiés aux EPE par année de certification

	2016-17	2017-18	2018-19	2019-20
EPE certifiées conformes à la charte de 2014	73	120	121	125
Nombre de NC majeures	4	9	5	11
Nombre de NC mineures	43	36	92	73
Total des NC	47	45	97	84
NC majeures/total des NC	9 %	20 %	5 %	13 %
NC mineures/total des NC	91 %	80 %	95 %	87 %
Nombre de points de vigilance (PV)	192	282	301	259
Total des écarts	239	327	398	343
PV/total des écarts	80 %	86 %	76 %	76 %

Figure 1. Nombre moyen d'écarts par EPE selon l'année de certification



3.2.1.2. Analyse quantitative par thématique

Une seconde analyse quantitative, cette fois par chapitre du référentiel, met en évidence que la politique qualité est la principale source d'écarts aux exigences du référentiel pour les EPE. Viennent ensuite la déontologie, puis le chapitre formation-évaluation, enfin la sous-traitance et la co-promotion. Cette répartition est retrouvée pour les non-conformités (Figure 2) et pour les points de vigilance (Figure 3).

La quatrième année, des non-conformités (parfois majeures) ont été notifiées aux entreprises pour non-respect des exigences applicables au contrat entre l'organisme certificateur et son client (l'entreprise demandant la certification), détaillées dans la partie « démarche de certification » du référentiel.

Figure 2. Non-conformités notifiées aux EPE, par chapitre du référentiel et par année de certification

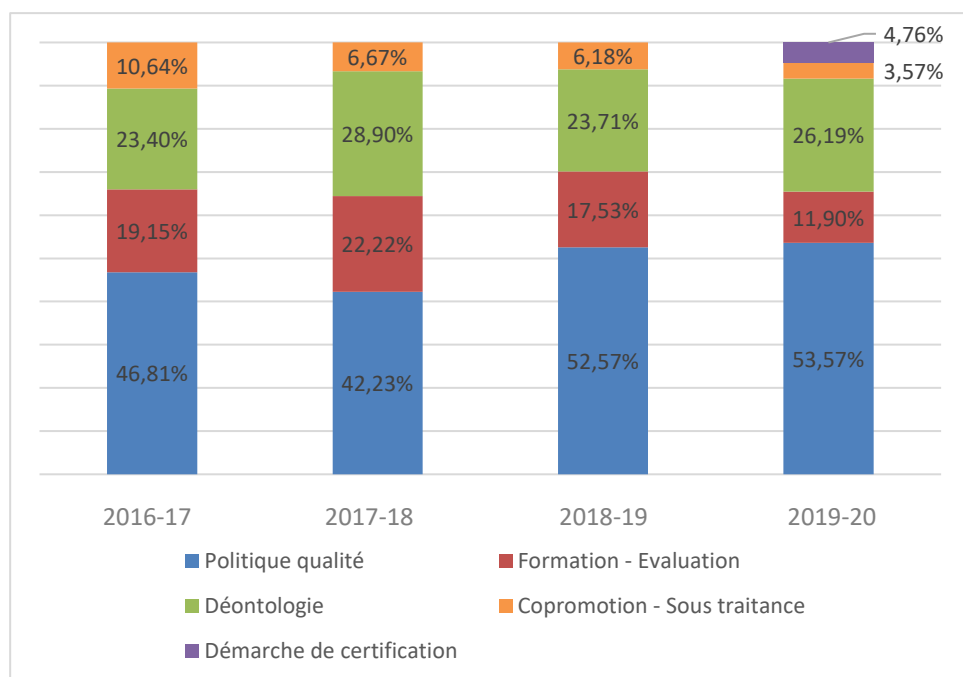
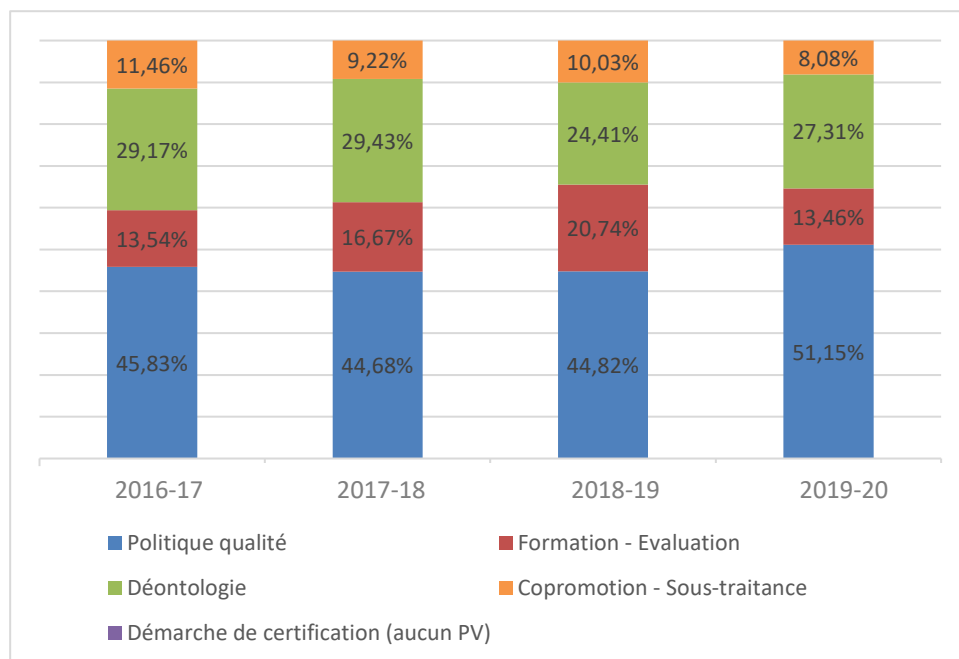


Figure 3. Points de vigilance notifiés aux EPE, par chapitre du référentiel et par année de certification



Le Tableau 3 reprend les proportions des non-conformités majeures et mineures de façon plus détaillée. Il permet notamment d'observer qu'au sein des non-conformités notifiées pour des manquements concernant la politique qualité de l'entreprise, ce sont la mise en œuvre et le suivi qui posent le plus de problèmes. Sur les autres chapitres du référentiel, aucune tendance claire ne se dégage.

Tableau 3. Non-conformités notifiées aux EPE, par chapitre du référentiel et par année de certification

Chapitre	Sous-partie	2016-17	2017-18	2018-19	2019-20
Politique qualité	Définition	4,26 %	6,67 %	4,12 %	9,52 %
	Mise en œuvre	17,02 %	17,78 %	25,77 %	22,62 %
	Suivi	14,89 %	15,56 %	17,53 %	15,48 %
	Responsabilités du pharmacien responsable	10,64 %	2,22 %	5,15 %	5,95 %
Formation-évaluation	Formation	10,64 %	13,33 %	10,31 %	4,76 %
	Évaluation	8,51 %	8,89 %	7,22 %	7,14 %
Déontologie	Règles	8,51 %	6,67 %	4,12 %	3,57 %
	Organisation	6,38 %	15,56 %	6,19 %	9,52 %
	Avantages	8,51 %	6,67 %	13,40 %	13,10 %

Sous-traitance	Sous-traitance	10,64 %	6,67 %	5,15 %	3,57 %
Co-promotion	Co-promotion	-	-	1,03 %	-
Démarche de certification	Démarche de certification	-	-	-	4,76 %

3.2.1.3. Analyse qualitative

Une analyse détaillée des NC majeures et mineures notifiées aux EPE au regard des exigences portées par la charte de 2014 (référentiels 2016 et 2017) permet de relever les principaux sujets de ces écarts. La très grande majorité se rapporte aux exigences relatives au système de management de la qualité de l'entreprise, quelques-unes aux exigences portées par la démarche de certification.

La politique qualité – définition et publicité

- De nombreux écarts sont liés à une définition insuffisante, voire à une absence de définition des objectifs et des indicateurs de qualité dans la politique. Certaines politiques qualité sont incomplètes, ne couvrant pas l'ensemble du champ de la charte, y compris lorsque l'on prend en compte une politique d'entreprise plus globale.
- La frontière entre l'activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection (qui doit répondre à toutes les exigences de la certification) et d'autres activités de l'entreprise – en particulier l'information médicale, la correspondance, la vente ou la négociation – n'est pas toujours clairement établie dans la politique qualité de l'entreprise.
- La publicité par l'entreprise de la démarche qualité liée à la certification sur son site internet est parfois incomplète, voire inexistante. On retrouve de façon récurrente l'emploi de l'expression « visite médicale » sur les supports d'information et de communication de l'entreprise faisant référence à la certification, alors que celui-ci est obsolète vu le champ de la charte de 2014.

La politique qualité – mise en œuvre

- On relève fréquemment une implication insuffisante des dirigeants dans la mise en œuvre de la politique qualité (défaut de signature de documents clés, pas de formalisation de leur engagement au respect de la charte), une diffusion insuffisante de la politique au sein de l'entreprise, des défauts de gestion des documents utilisés pour l'activité d'information promotionnelle (listes positives incomplètes, documents disponibles non conformes à la liste, problème de transition lors de la mise à jour de la liste).
- Les procédures définies par l'entreprise, de même que les fiches de poste, font l'objet d'écart car elles n'établissent pas clairement de frontière entre les différentes activités de l'entreprise auprès des professionnels de santé : des contacts mixtes en présence de collaborateurs supposés avoir des missions exclusivement promotionnelles pour les uns, et non promotionnelles pour les autres sont fréquents, sans garantie sur l'éventuelle porosité entre ces activités, des fiches de poste ne précisent pas l'activité de promotion par démarchage de certains collaborateurs, notamment les supérieurs hiérarchiques directs des « délégués ».

La politique qualité – suivi

- L'ensemble des écarts relevés sur ce chapitre du référentiel suggère que certaines entreprises n'adhèrent pas pleinement à la démarche qualité portée par la charte et la certification (ce que

la HAS avait déjà souligné dans son premier bilan de la certification, en 2009⁶) : elles respectent l'obligation de mettre en place des procédures tout en ne respectant pas ces dernières. Ce formalisme n'est pas suffisant.

- La revue qualité annuelle que doit organiser l'entreprise est souvent incomplète ou formelle. Elle ne tient pas toujours compte des non-conformités constatées lors de l'audit interne, ou les actions correctives sont mises en place dans un délai trop long. Dans quelques cas, la direction de l'entreprise n'a pas organisé de revue qualité.
- De nombreux écarts sont liés aux outils d'évaluation et de suivi des objectifs définis par les entreprises dans la politique qualité : des indicateurs ne sont pas adaptés, pas suivis, ou pas mobilisés dans la revue qualité annuelle.
- On trouve notamment des écarts récurrents liés aux visites duo. Ces visites accompagnées sont un des moyens que l'entreprise doit mettre en place pour vérifier sur le terrain le respect des exigences portées par la certification. Elles doivent être au moins annuelles (pour chaque collaborateur au contact des professionnels de santé) et faire l'objet de comptes-rendus qui doivent servir au suivi de la politique qualité et pour l'entretien annuel. Or, trop souvent, ces comptes-rendus ne sont pas exploitables pour analyser le respect des règles de déontologie ni les obligations liées à l'utilisation des documents.
- L'utilisation des outils de gestion de la relation client (ou outils de CRM pour *Customer Relationship Management*) fait aussi l'objet d'écarts, notamment ces outils ne permettent pas de vérifier le respect des règles de déontologie : assentiment des professionnels de santé pour les visites accompagnées, respect de l'organisation souhaitée par le professionnel ou son établissement, respect des règles concernant les avantages.
- Enfin, des écarts sont liés à la conduite de l'audit interne par l'entreprise de son propre système de management de la qualité. Ces audits n'ont pas toujours été faits annuellement, ne couvrent pas toujours l'ensemble du système sur la durée de validité du certificat (trois ans), ils sont aussi parfois conduits par des personnes non indépendantes du secteur audité et non formées à l'audit.

La politique qualité – responsabilités du pharmacien responsable

- Les audits mettent en évidence que le pharmacien responsable n'exerce pas dans certains cas sa responsabilité sur la qualification promotionnelle ou non de toutes les informations relatives aux médicaments diffusées dans le cadre de contacts organisés par l'entreprise avec les professionnels de santé.
- En particulier sur la dernière année, plusieurs audits ont relevé le cas des supports utilisés par des orateurs externes, sollicités par l'entreprise pour parler du médicament qu'elle promeut. Le caractère promotionnel de ces interventions ne peut être exclu au motif qu'il ne s'agit pas d'un collaborateur permanent de l'entreprise, et cette appréciation relève de la responsabilité du pharmacien responsable.
- Par ailleurs, il apparaît que les réponses apportées par l'entreprise dans le cadre de la correspondance ou de l'information médicale transitent dans certains cas par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle. Cela introduit une confusion entre les activités d'informations promotionnelles et non promotionnelles au sens de la définition de la publicité.
- Les écarts constatés liés à des défauts de gestion de la documentation utilisée pour l'activité d'information promotionnelle par démarchage relèvent au moins en partie de la responsabilité

⁶ [Charte de la visite médicale : mise en œuvre de la procédure de certification. Juillet 2006 – Octobre 2009, premier bilan](#). Haute Autorité de santé, novembre 2009

du pharmacien responsable qui doit tenir à jour et mettre à disposition des collaborateurs concernés les listes de tous les documents qu'ils utilisent.

- Par ailleurs, certains documents de formation ou d'évaluation échappent au contrôle du pharmacien responsable, alors que l'exigence de ce contrôle vise à garantir la qualité de l'information sur les produits et de l'activité par démarchage.

La formation et l'évaluation

- On relève fréquemment un manque de formalisation des procédures de formation-évaluation, un défaut de définition des seuils à atteindre pour valider l'évaluation de même que du nombre de tentatives, ou leur non-respect.
- Dans certaines entreprises, les délégués ne sont pas évalués annuellement sur l'ensemble des thèmes règlementaires et produits, or cette exigence a pour objectif de vérifier l'acquisition et le maintien des connaissances.
- Les modalités d'évaluation mises en place ne garantissent pas la nature aléatoire des questions posées, alors que cela est une des exigences de la charte.
- Les mises en situation sont encore largement utilisées par les entreprises et font l'objet d'écarts bien qu'elles ne soient plus obligatoires. Elles sont utilisées par les entreprises tantôt comme un outil de formation à la préparation orale (qui est obligatoire), tantôt comme un outil d'évaluation annuelle des connaissances (dans ce cas, elles doivent être reproduites autant de fois que le collaborateur présente de produits).
- Le plan de formation doit être conçu par l'entreprise en fonction des besoins individuels des collaborateurs (observations en visite duo, résultats aux évaluations...). Il peut ne pas être spécifique à chaque collaborateur, mais doit couvrir les besoins repérés afin de participer au maintien et à l'amélioration de la qualité de l'activité d'information promotionnelle. Les audits montrent que ce n'est pas toujours le cas.
- Il est relevé des écarts liés à l'envoi au contact des professionnels de santé de personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection sans qu'elles aient satisfait à leurs obligations de formation-évaluation.
- Enfin, de nombreuses entreprises ne respectent pas les exigences de reprise de formation et d'évaluation au retour d'un collaborateur après une absence supérieure à six mois.

La déontologie – les règles

- Les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne sont pas toujours en mesure de présenter aux professionnels de santé qu'elles rencontrent les règles de déontologie qu'elles doivent respecter.
- Ces règles n'ont souvent pas été mises à jour à la suite de l'évolution récente de la réglementation, notamment concernant les contacts avec les étudiants en santé. Il appartient aux entreprises de mettre en œuvre une veille efficace sur ces sujets.
- Les outils de suivi mis en place ne permettent pas de vérifier le respect des règles de déontologie.

La déontologie – l'organisation des contacts

- Les exigences des professionnels ou des structures dans lesquelles ils exercent ne sont pas toujours recueillies ou transmises aux personnes exerçant l'activité sur le terrain.
- L'assentiment des professionnels pour les visites accompagnées n'est souvent pas recueilli ou tracé.

La déontologie – les avantages

- La remise de petits cadeaux fait encore l'objet d'écarts, dans de rares cas.
- Les entreprises ne définissent pas toujours les seuils à respecter en matière de fréquence et de montant pour les repas d'opportunité, ou ces seuils n'ont pas été mis à jour à la suite de la nouvelle réglementation « anti-cadeaux »⁷. L'interdiction d'offrir l'hospitalité à des étudiants en santé n'a pas été intégrée par certaines entreprises, ce qui constitue une non-conformité.
- Parfois aussi, l'écart porte sur le non-respect des seuils définis par l'entreprise ou sur le choix de seuils de fréquence ne correspondant pas aux conditions d'exception définies par la charte (caractère impromptu et en lien avec la visite).
- Des écarts sont également liés à des défauts d'émargements des professionnels invités à des repas, qu'ils soient d'opportunité ou fassent l'objet de convention d'hospitalité.
- Enfin, les retours des OC montrent que certains avantages ne sont pas rapportés dans la base transparence santé ou ne sont pas déclarés aux ordres professionnels de leurs bénéficiaires.

La co-promotion et la sous-traitance

- Concernant la sous-traitance, les écarts notifiés aux exploitants donneurs d'ordres correspondent à des lacunes dans l'exercice de leurs responsabilités de maîtriser la publicité sur leurs médicaments, notamment en ne donnant pas aux sous-traitants les moyens de respecter les exigences en vigueur et en ne suivant pas ou pas suffisamment la qualité de leurs pratiques.
- Des écarts sont liés à des contrats partiellement non conformes aux exigences du référentiel (mentions manquantes, notamment concernant les obligations réciproques de certification, signatures manquantes, défaut de mise à jour...).
- Les cahiers des charges sont parfois insuffisamment détaillés ou ne couvrent pas la totalité des responsabilités des contractants au regard de la charte et du référentiel.
- Les écarts sont le plus souvent relatifs à des retards dans la gestion documentaire et la validation des documents liés à la formation et aux évaluations, ce qui conduit le sous-traitant à réaliser la prestation au contact des professionnels de santé sans disposer des derniers documents promotionnels, ou sans que les formations-évaluations aient été validées par le pharmacien responsable de l'entreprise donneuse d'ordres.
- On retrouve également des écarts liés à la non-transmission au sous-traitant des règles d'organisation collectées par le donneur d'ordres auprès des établissements de santé dans lesquels il diligente des visites.

La démarche de certification

- Il s'agit d'écarts notifiés lors de l'audit de renouvellement du certificat (au bout de trois ans), lorsque l'entreprise n'a pas transmis au certificateur des modifications importantes survenues dans son système de management de la qualité, son organisation ou son activité. Cela est contraire au référentiel qui prévoit que cela fait partie du contrat entre l'entreprise candidate à la certification et l'OC.

Une analyse similaire n'a pas été conduite sur les points de vigilance, car si certains sont formulés comme des remarques, d'autres – tels que transcrits dans les éléments transmis à la HAS – ne sont pas exploitables de cette manière. Les points de vigilance ont en revanche été analysés au fond au chapitre 3.2.4.

⁷ [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.

3.2.2. Pour les entreprises sous-traitantes

3.2.2.1. Analyse quantitative par type d'écart

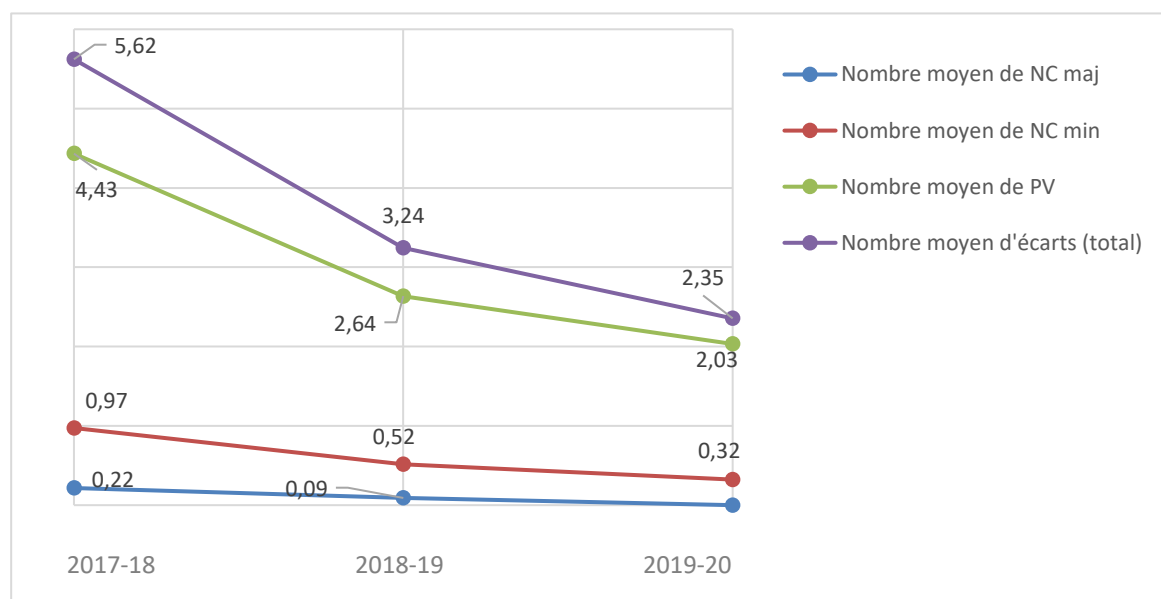
L'analyse quantitative par type d'écart notifié aux EST met en évidence que pour les sous-traitants également, le nombre moyen d'écarts est faible, et d'autant plus faible qu'il s'agit d'écarts critiques. Les NC mineures représentent 80 % des NC, et jusqu'à 100 % la quatrième année. Les PV représentent quant à eux presque 80 % du total des écarts.

Par ailleurs, il est intéressant de relever la diminution du nombre d'écarts notifiés sur les trois années de certification, quel que soit leur type, évolution qui n'est pas retrouvée pour les entreprises exploitantes.

Tableau 4. Écarts notifiés aux EST par année de certification

	2017-18	2018-19	2019-20
EST certifiées conformes au référentiel de 2017	37	33	31
Nombre de NC majeures	8	3	0
Nombre de NC mineures	36	17	10
Total des NC	44	20	10
NC majeures/total NC	18 %	15 %	0 %
NC mineures/total NC	82 %	85 %	100 %
Nombre de points de vigilance (PV)	104	87	63
Total des écarts	148	107	73
PV/total des écarts	70 %	81 %	86 %

Figure 4. Nombre moyen d'écarts notifiés aux EST selon l'année de certification



3.2.2.2. Analyse quantitative par thématique

Le diagramme et le tableau ci-dessous mettent en évidence que la politique qualité est la principale source de non-conformités (majeures ou mineures) pour les EST. Viennent ensuite le chapitre formation-évaluation, puis la déontologie et les contrats dans des proportions globalement similaires.

Il n'a pas été notifié aux EST de NC en lien avec la démarche de certification.

Figure 5. Non-conformités notifiées aux EST, par chapitre du référentiel et par année de certification

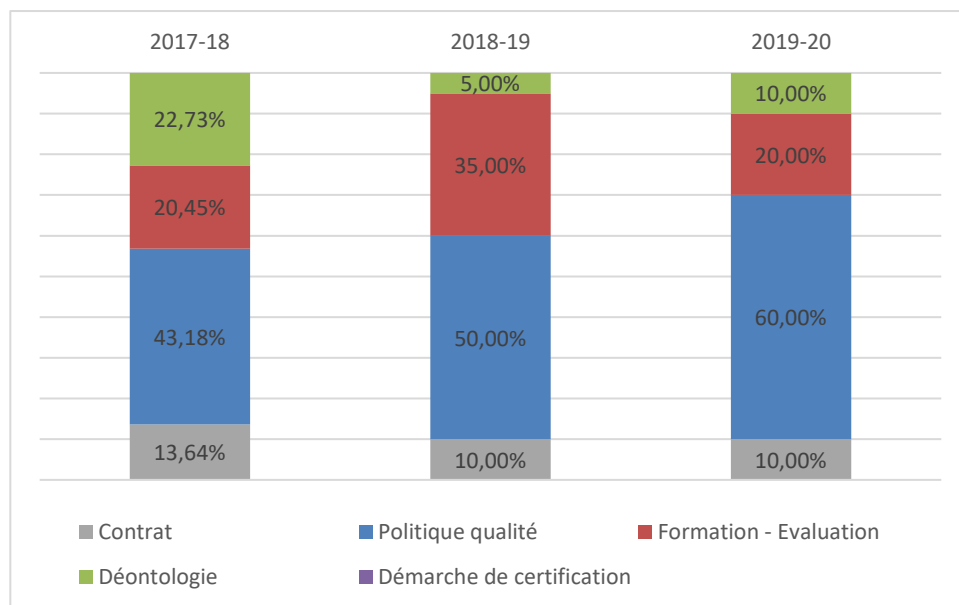


Figure 6. Points de vigilance notifiés aux EST, par chapitre du référentiel et par année de certification

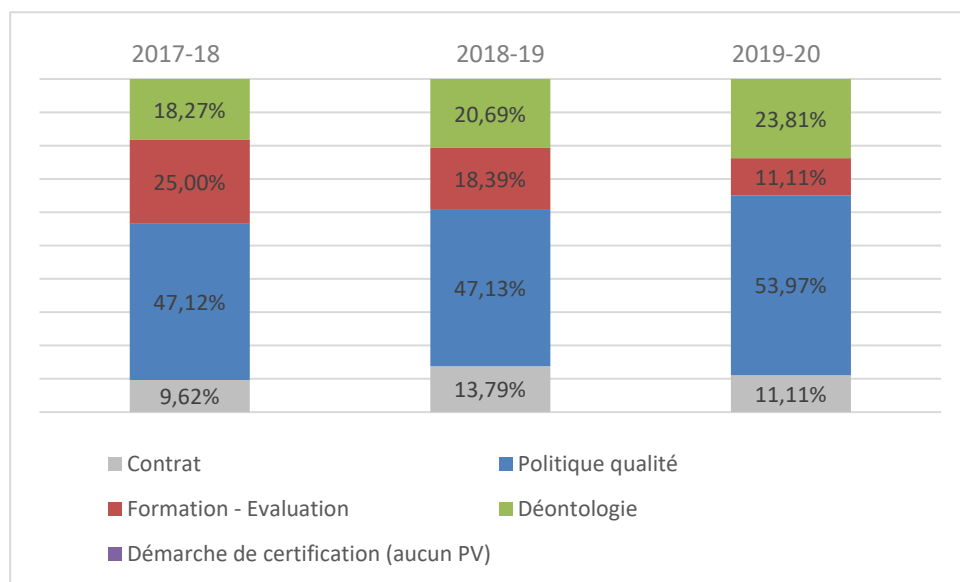


Tableau 5. Non-conformités notifiées aux EST, par chapitre du référentiel et par année de certification

		2017-18	2018-19	2019-20
Contrat	Contrat	14 %	10 %	10 %
Politique	Définition	4,5 %	5 %	10 %
	Mise en œuvre	18 %	15 %	50 %
	Suivi	21 %	30 %	-
Formation-évaluation	Formation	11 %	25 %	10 %
	Évaluation	9 %	10 %	10 %
Déontologie	Règles	4,5 %	-	-
	Organisation	18 %	-	-
	Avantages	-	5 %	10 %
Démarche de certification	Démarche de certification	-	-	-

3.2.2.3. Analyse qualitative

Une analyse détaillée des NC permet de relever les principaux sujets d'écart notifiés aux EST.

Le contrat et le cahier des charges

- Des écarts sont notifiés aux entreprises sous-traitantes du fait de mentions manquantes sur les contrats avec leurs donneurs d'ordres ou de défauts de mise à jour. Toutes les signatures requises ne sont pas non plus nécessairement présentes, malgré la précision sur ce point précis dans le référentiel. Enfin, le cahier des charges qui permet de préciser la ventilation des responsabilités entre les contractants a pu être incomplet, certaines tâches n'étant pas attribuées.

La politique qualité – définition et publicité

- La politique qualité ne comporte pas toujours la mention d'une activité d'information médicale lorsqu'elle existe, n'établissant ainsi pas la frontière avec l'activité d'information promotionnelle. Il est également retrouvé des cas où les réponses apportées par l'exploitant dans le cadre de l'information médicale ou de la correspondance transitent par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.
- Les entreprises sous-traitantes ne font pas toujours la publicité de leur certification sur leur site internet ou le font sans renvoyer vers les documents officiels.

La politique qualité – mise en œuvre

- De nombreux écarts sont liés à la validation des supports utilisés pour l'activité d'information promotionnelle : pas de visa, retard de validation par le donneur d'ordres, période de latence entre deux listes positives... Il est observé des cas où le délégué dispose de documents ne figurant pas sur la liste positive.
- D'autres sont liés à un défaut d'engagement de la gouvernance de l'entreprise ou un manque de formalisation de celui-ci. On trouve également des écarts liés à des fiches de poste insuffisamment claires sur les activités des collaborateurs, ou manquantes.

La politique qualité – suivi

- Des écarts sont liés à des outils de suivi qui font défaut, tels qu'un registre des opérations pour suivre l'activité réalisée par l'entreprise, des visites duo manquantes ou dont les comptes-rendus ne permettent pas de suivre les exigences de la charte et du référentiel...
- On trouve aussi des manquements dans la programmation des audits internes, le suivi des indicateurs ou leur utilisation dans la revue qualité annuelle.

La formation et l'évaluation

- Les parcours de formation sont source d'écart lorsqu'ils ne sont pas construits sur la base des besoins individuels identifiés par les évaluations ou les outils de suivi utilisés par l'entreprise.
- On retrouve des écarts liés à des failles dans le processus de formation-évaluation des collaborateurs, notamment sur certains produits, ceux-ci étant pourtant envoyés au contact des professionnels de santé.
- Dans d'autres cas, l'écart est dû à des retards, des absences de validation ou des validations *a posteriori* des supports de formation-évaluation par le donneur d'ordres, ou à une absence de réponse du pharmacien responsable pour l'envoi des délégués du sous-traitant sur le terrain à la suite de l'évaluation de leurs connaissances, alors que cela est de sa responsabilité.

La déontologie – les règles

- Dans certains cas, les règles de déontologie ne sont pas formalisées ou n'ont pas été mises à jour à la suite de l'évolution de la réglementation « anti-cadeaux ».
- À plusieurs reprises, les supports promotionnels utilisés par le sous-traitant ne comportaient pas les mentions obligatoires, cependant les supports sont aussi de la responsabilité du donneur d'ordres.

La déontologie – l'organisation des contacts

- La collecte des règles d'organisation souhaitées par les professionnels ou leur établissement incombent soit à l'EST, soit à l'EPE, selon ce qui est défini dans le cahier des charges. On retrouve selon les cas des écarts liés à l'absence de transmission des informations par l'EPE à son sous-traitant (qui ne peut donc les respecter), un défaut de collecte par l'EST, des lacunes dans le suivi de leur respect, une absence de mise à jour.

La déontologie – les avantages

- Des manifestations promotionnelles de type « staff » avec fourniture de nourriture ont été organisées sans respecter les obligations de déclaration préalable.

3.2.3. Analyse des pratiques des organismes certificateurs

3.2.3.1. Gestion des non-conformités

Non-conformités majeures

Au-delà du nombre de NC majeures relevées lors des audits, il est intéressant de connaître la gestion de l'écart par l'organisme de certification : un audit complémentaire a-t-il été ou non jugé nécessaire, la non-conformité a-t-elle pu ou non être levée ?

Les éléments transmis à la HAS fournissent quelques informations intéressantes sur la gestion des NC majeures :

- elles sont parfois immédiatement corrigées pendant l'audit (on sait par ailleurs que souvent dans ces cas, l'écart n'est alors pas notifié) ;

- elles nécessitent parfois un audit complémentaire (documentaire ou sur site) afin de valider l'efficacité des mesures correctives, ce que prévoit la procédure de certification ;
- toutes ont été levées, par conséquent aucune n'a abouti au retrait du certificat.

Il pourrait être utile à l'avenir de relever combien de temps a pris la résolution de l'écart, et si ce délai a inclus une suspension – voire un retrait – du certificat.

Non-conformités en cas de sous-traitance ou de co-promotion

Le sujet des NC en cas de sous-traitance ou de co-promotion est particulier car il arrive que les causes de l'écart notifié à l'un des contractants soient partagées avec l'autre entreprise.

Comme le donnent à voir les analyses thématiques des non-conformités notifiées aux EST, une partie d'entre elles est liée à des manquements de l'EPE, et parfois inversement. Si cela justifie pleinement la notification d'un écart à l'entreprise audité, le référentiel prévoit aussi que des investigations complémentaires puissent être nécessaires chez le donneur d'ordres, en fonction de l'analyse des causes. L'organisme de certification doit alors en aviser la HAS qui doit en informer le certificateur du co-contractant.

Il est problématique de constater que les non-conformités notifiées à une entreprise liée à une autre par un contrat de sous-traitance, qui mettaient en cause le co-contractant, n'ont pas été transmises à la HAS. Ces pratiques ne sont pas conformes à la procédure de certification élaborée par la HAS ; elles devront être évoquées avec les certificateurs et le COFRAC.

Par ailleurs, les montages de type société mère exploitante donneuse d'ordres à une société fille sous-traitante sont généralement source de confusion entre les systèmes de management de la qualité qui doivent chacun respecter le volet correspondant du référentiel de certification. On trouve ainsi, par exemple, des écarts lorsque le pharmacien responsable de l'EPE est aussi le responsable qualité de l'EST.

D'autres types de montages, avec un exploitant à l'étranger par exemple, compliquent également l'exercice et l'audit du partage des responsabilités.

3.2.3.2. Nombre d'écarts

On ne regarde ici que les entreprises exploitantes car l'objectif est avant tout de comparer les pratiques de chaque organisme, dont on peut supposer qu'elles sont similaires pour les EPE et les EST. En outre, l'un des organismes n'a pas certifié de sous-traitants sur les quatre années analysées.

Le tableau suivant présente le nombre de non-conformités et de points de vigilance rapporté à l'effectif des entreprises exploitantes certifiées, pour chaque organisme certificateur.

Tableau 6. Nombre de non-conformités et de points de vigilance rapporté au nombre d'entreprises exploitantes certifiées, pour chaque organisme certificateur

	OC 1 ⁸	OC 2	OC 3	OC 4
NC/EPE certifiée (année 1)	0,60	0,29	0,38	0,94
PV/EPE certifiée (année 1)	0,80	3,04	6,38	1,78

⁸ Précision : le numéro attribué à chaque OC est changé pour chaque tableau, de façon à ne pas pouvoir les réidentifier.

Total écarts/EPE (année 1)	1,40	3,33	6,75	2,72
NC/EPE certifiée (année 2)	0,05	0,38	0,79	0,58
PV/EPE certifiée (année 2)	2,55	2,08	6,43	0,95
Total écarts/EPE (année 2)	2,60	2,46	7,21	1,53
NC/EPE certifiée (année 3)	1,16	0,16	1,55	0,69
PV/EPE certifiée (année 3)	2,21	1,29	4,91	3,08
Total écarts/EPE (année 3)	3,37	1,45	6,45	3,78
NC/EPE certifiée (année 4)	0,74	0,00	3,44	0,49
PV/EPE certifiée (année 4)	2,49	0,91	4,22	2,00
Total écarts/EPE (année 4)	3,23	0,91	7,67	2,49

Le classement des certificateurs selon le nombre de non-conformités ou le nombre de points de vigilance rapportés au nombre d'EPE certifiées n'est pas constant au fil des années.

Toutefois, un organisme semble être plus enclin à poser des écarts aux entreprises qu'il certifie, ainsi qu'à relever des points de vigilance (OC 4), tandis qu'un autre a chaque année des taux moyens de non-conformités ou de points de vigilance inférieurs aux autres certificateurs.

Cela peut être à la fois :

- la marque d'une plus grande rigueur et d'une plus grande propension à faire progresser la qualité du système de management des entreprises ou au contraire d'un certain laxisme ;
- le reflet de l'immaturité ou au contraire de la maturité des systèmes de management des entreprises qui en sont clientes.

On ne note par ailleurs pas de sensibilité particulière selon les organismes certificateurs pour un chapitre plutôt qu'un autre.

3.2.4. Qualification des écarts

Une analyse critique systématique au fond des écarts a été réalisée par la HAS sur les trois dernières années, après une année d'apprentissage, afin d'évaluer si la qualification des constats de la part des auditeurs semblait trop indulgente ou trop sévère par rapport à l'échelle en trois niveaux de la procédure de certification.

Dans de rares cas, cette analyse fait apparaître des écarts qui semblent avoir été surcotés ou des écarts par excès (notamment sur l'audit du sous-traitant par l'exploitant qui n'est qu'un des moyens de suivre les pratiques d'un prestataire, ou sur le parcours de formation qui n'est pas individualisé, tout en pouvant couvrir les besoins individuels). Mais c'est plus souvent une sous-cotation potentielle des écarts qui a été relevée.

Ainsi, d'après les données transmises à la HAS (qui ne comportent pas d'éléments contextuels ou d'informations liées au cumul des écarts pour une même entreprise), il apparaît que des NC mineures pourraient être requalifiées en NC majeures. Leur taux semble cependant diminuer d'année en année.

Tableau 7. Non-conformités mineures requalifiées en majeures par la HAS

Part des NC mineures requalifiées en NC majeures	Total OC
année 2	39 %
année 3	27 %
année 4	14 %

De même, il semble qu'il y ait de moins en moins de sous-cotations des points de vigilance au fil des ans. Cependant, cette diminution n'est pas retrouvée pour tous les organismes de certification et les taux restent de l'ordre de 40 %, ce qui est beaucoup.

Tableau 8. Points de vigilance requalifiés en non-conformités par la HAS

Part des PV requalifiés en NC	OC 1	OC 2	OC 3	OC 4	Total OC
année 2	52 %	47 %	36 %	45 %	44 %
année 3	35 %	39 %	37 %	44 %	40 %
année 4	38 %	28 %	22 %	52 %	38 %

Plus précisément, ces points de vigilance :

- recouvrent des écarts, parfois exactement dans les mêmes termes avec lesquels sont formulées des non-conformités ;
- sont reconduits plusieurs années de suite, ce qui retarde la mise en place d'action corrective.

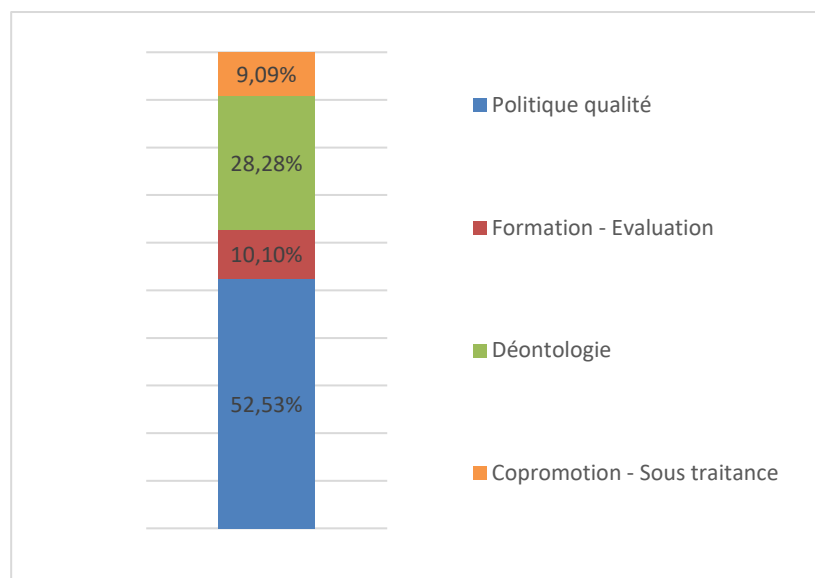
On retiendra ici quelques exemples pris sur l'année la plus récente :

- il n'y a pas eu d'audit interne durant l'année écoulée ;
- l'accord des responsables de structures internes aux établissements de santé pour rencontrer les internes n'est pas tracé ;
- les comptes-rendus de visite duo ne sont pas utilisés comme des outils de suivi de la qualité des pratiques d'information promotionnelle ;
- l'engagement du comité de direction à la démarche qualité portée par la charte et la certification n'est pas formalisé ;
- un collaborateur disposait de documents obsolètes pour son activité d'information promotionnelle ;
- les fiches de poste de certains collaborateurs ne permettent pas de savoir s'ils ont ou non une activité d'information promotionnelle ;

- les règles de déontologie n'ont pas été mises à jour à la suite des modifications de la loi « anti-cadeaux ».

L'analyse par chapitre sur la dernière année met en évidence une répartition similaire à celle des points de vigilance ou des NC. On peut ainsi considérer que la répartition thématique des NC, telle que décrite au chapitre précédent, est fiable.

Figure 7. Répartition par chapitre des PV requalifiés en NC (année 4)



Par ailleurs, la rédaction des points de vigilance continue de poser problème : des conseils sont encore trop souvent dispensés alors (jusqu'à la suggestion de prendre un consultant pour réaliser l'audit interne...). D'autant plus que parfois le conseil n'est pas précédé d'un constat qui justifierait le point de vigilance.

Dans d'autres cas, la HAS relève que l'auditeur recopie des éléments du référentiel sans qu'on en comprenne bien l'intérêt.

Enfin, la lecture *a posteriori*, et sans disposer de la totalité des rapports, pose des difficultés d'interprétation, voire de compréhension.

Dans l'hypothèse d'une utilisation des rapports d'audit pour fonder une observation de la qualité des pratiques d'information promotionnelle par les entreprises, un travail serait probablement à faire au niveau des rapports pour éviter les mésinterprétations.

3.3. Difficultés rencontrées par les organismes de certification

Les organismes de certification n'ont pas rapporté de difficultés concernant l'organisation des audits et la compréhension du référentiel dans le cadre de la transmission annuelle des éléments de suivi. On rapporte donc ici les principales difficultés rencontrées par les organismes de certification sur la base d'autres types d'échanges avec la HAS : réunion de juin 2007 et questions adressées à la HAS au fil des missions d'audit.

Démarche de certification – relation organismes certificateurs/entreprises

Les organismes de certification rencontrent des difficultés liées à la complexité des montages financiers des entreprises lorsque, par exemple, un exploitant ou un titulaire d'AMM situé à l'étranger souhaite réaliser ou diligenter une activité de promotion par démarchage ou prospection en France, ou que des entreprises appartenant à un même groupe se positionnent comme l'exploitant et le sous-traitant l'une de l'autre avec des systèmes qualité qui ne sont pas toujours indépendants. Il existe une grande variété de montages financiers qui soulèvent des questions quant aux entités qui doivent être certifiées et sur quel périmètre.

La HAS renvoie les organismes de certification vers les signataires de la charte qui ne répondent pas toujours à leur sollicitation, ou dans des délais trop longs, ce qui place les OC en difficulté.

Les organismes de certification soulèvent également des questions relatives à des situations concrètes qui n'ont pas été explicitement prévues par la procédure de certification, comme le délai accordé à une entreprise pour obtenir sa certification après un arrêt d'activité de promotion, ou lorsqu'elle souhaite élargir le périmètre de son certificat pour avoir une double activité.

En 2020, les organismes de certification ont également sollicité la HAS pour adapter les modalités d'audit en période de confinement (audit à distance), aménager les délais administratifs, accepter certaines déviations des entreprises à leurs procédures d'assurance qualité. La HAS a répondu à ces sollicitations en concertation avec le COFRAC.

Les organismes de certification ont signalé à la HAS le cas de la triple activité (entreprise exploitante également co-promoteur et sous-traitante) qui devra être analysé au fond et prévu par le référentiel, notamment pour le calcul des temps d'audit et pour le libellé du certificat.

Enfin, concernant la démarche de certification, les OC ont soulevé le fait que certaines entreprises, notamment exploitantes, n'informent pas leur organisme des modifications pouvant avoir des effets sur leur système de management de la qualité, telles qu'une nouvelle organisation ou une nouvelle réglementation, par exemple. Ces modifications peuvent justifier une révision des temps d'audit prévus. Dans certains cas, une suspension d'activité de plusieurs mois a été dévoilée au moment de la programmation de l'audit de surveillance ou de renouvellement.

Les organismes de certification font par ailleurs face à des entreprises qui n'adhèrent pas toutes à la démarche d'amélioration de la qualité portée par la charte et la certification, et qui ne perçoivent pas que la notification d'écarts et leur résolution font partie de la démarche d'amélioration de la qualité.

Politique qualité

La frontière entre l'activité d'information promotionnelle et l'activité de négociation-vente d'une part et d'information médicale et scientifique d'autre part représente la principale difficulté pour les organismes de certification. Ces zones de potentiels chevauchements entre différentes activités de l'entreprise sont délicates à auditer et les situations dans lesquelles des collaborateurs de l'entreprise vont ensemble au contact des professionnels de santé ou coorganisent des événements plus ou moins scientifiques ou promotionnels sont autant de situations à risque sur lesquelles il est parfois difficile de statuer en audit.

Les lieux de visite soulèvent également des questions sur l'interprétation à donner à l'expression « en tout lieu » qui figure dans le préambule de la charte. De même, si le champ de la charte est étendu à toute activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection « quel qu'en soit le support », il persiste des questionnements sur la qualification de certaines formes de promotion. D'autant que les entreprises développent de plus en plus un marketing multicanal et mobilisent de nouvelles technologies.

Formation-évaluation

Sur ce chapitre, les organismes de certification rencontrent parfois des difficultés d'accès aux dispositifs de formation-évaluation, notamment lorsque l'entreprise sous-traite à un organisme spécialisé. C'est cependant une condition pour pouvoir analyser le respect des critères du référentiel.

Déontologie – cadeaux et organisation

Les dérogations à l'interdiction portée par la charte d'offrir des cadeaux continuent de poser des difficultés régulières d'interprétation. Tel objet, tel support entrent-ils dans le cadre de ces dérogations ?

Par ailleurs, les nouvelles dispositions anti-cadeaux prises par ordonnance, puis ayant fait l'objet de textes complémentaires soulèvent de nombreuses questions des organismes de certification. Notamment celle de savoir si les exigences de la charte et de la certification, pour certaines plus restrictives que la réglementation, sont remises en cause.

Si de nombreuses difficultés avaient été soulevées la première année par les organismes de certification au sujet des modalités d'organisation des contacts en établissement de santé, il n'est plus remonté à la HAS de problématique d'audit.

Sous-traitance et co-promotion

La sous-traitance et la co-promotion font l'objet de nombreuses remontées des organismes de certification. Elles concernent d'une part la distinction entre les deux activités, avec une forte tendance des entreprises exploitantes ayant une double activité à préférer le concept de co-promotion, et d'autre part le partage des responsabilités entre les contractants.

Par ailleurs, certaines situations de sous-traitance soulèvent des difficultés particulières : lorsqu'un exploitant sous-traite totalement sa visite ou dans les cas de contrats courts de sous-traitance parfois entrecoupés de périodes sans activité.

3.4. Temps d'audit pour l'organisme certificateur

Le temps d'audit pour l'OC correspond à l'addition de deux composantes :

- la durée d'audit à proprement parler ; pour les audits initiaux et dans certains cas d'audits de renouvellement, elle comprend deux étapes :
 - l'étape 1 consiste à s'assurer que l'équipe d'audit a tous les éléments pour comprendre le système de management conçu par l'entreprise, et que l'entreprise comprend les exigences et le déroulement de l'audit ; elle permet de déterminer si le passage à l'étape suivante est possible,
 - l'étape 2 permet d'évaluer la mise en œuvre et l'efficacité du système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle. Les audits de surveillance ne comportent que cette étape ;
- la phase de préparation de la mission d'audit en amont, et de rédaction du rapport d'audit en aval ; ces temps n'étaient pas considérés dans le référentiel précédent.

Temps d'audit = temps de préparation de la mission d'audit
+ durée d'audit (1 ou 2 étapes)
+ temps de rédaction du rapport d'audit

Les chiffres sur le temps d'audit transmis par les OC à la HAS sont décomposés en suivant cette logique.

3.4.1. Conformité des temps d'audit au référentiel de certification

Le calcul du temps dédié à chaque type d'audit (initial, de surveillance, de renouvellement) est encadré par le référentiel. Il en va de même de la répartition entre durée d'audit et temps de préparation et de rédaction du rapport d'audit.

Le référentiel détermine un seuil minimal exprimé en jours/homme (j/h) et des facteurs spécifiques d'augmentation ou de réduction du temps d'audit. Une telle règle de calcul a pour but :

- d'adapter le temps d'audit selon les activités et la complexité de l'organisation de l'entreprise auditée ;
- d'homogénéiser le temps dédié aux audits entre les différents organismes certificateurs et de garantir un certain degré d'exigence, dans la préparation comme dans l'exécution.

On distingue ici successivement les trois types d'audit, en agrégeant pour chacun l'ensemble des années observées, les écarts à cette moyenne étant peu nombreux et peu importants.

3.4.1.1. Audit initial

Pour les entreprises exploitantes, les temps d'audit initial sur l'ensemble des années observées vont de 2 à 6,5 jours/homme selon les entreprises. La moyenne est de 4,33 j/h. Cela est conforme au référentiel qui prévoit des temps d'audit compris entre 2 et 6 j/h pour une simple activité d'EPE, et entre 3 et 8 j/h pour une double activité.

L'étape 2 dure en moyenne 2,09 j/h, avec un intervalle de 1 à 3,5 j/h, ce qui est conforme à ce que prévoit le référentiel.

Les temps consacrés à la préparation de la mission d'audit et à la rédaction du rapport vont de 0,5 à 2,5 j/h. La moyenne est de 1,31 j/h. Les chiffres observés ne sont conformes que dans 29 % des cas, et le plus souvent inférieurs (parfois d'une demi-journée) à ce que prévoit le référentiel selon lequel le temps en amont et en aval de l'audit ne doit pas être inférieur au tiers du temps total.

Pour les entreprises sous-traitantes, les temps d'audit initiaux vont de 2 à 5,5 j/h selon les entreprises. La moyenne est de 3,69 j/h.

On note deux valeurs (5,5 j/h) supérieures à la limite maximale de temps d'audit initial fixée par le référentiel.

La durée moyenne de l'étape 2 est de 1,59 j/h, ce qui est conforme au référentiel.

Les temps consacrés à la préparation de la mission d'audit et au rapport vont de 0,5 à 1,5 j/h. La moyenne est de 1,07 j/h. Les chiffres observés sont conformes dans environ 1/3 des cas, mais le plus souvent légèrement inférieurs à la limite fixée par le référentiel (un tiers du temps total).

3.4.1.2. Audit de surveillance

Pour les entreprises exploitantes, les premiers audits de surveillance au vu des exigences de la nouvelle charte ont été réalisés en 2017-2018. Les temps d'audit de surveillance observés vont de 1 j/h à 4 j/h. Ils sont généralement conformes au référentiel, notamment jamais inférieurs aux limites basses fixées (1,25 j/h pour une EPE n'ayant qu'une activité, et 1,5 j/h pour une entreprise ayant une double activité). La valeur moyenne est de 2,21 j/h. Tous les temps observés sont inférieurs aux temps d'audit initiaux.

Pour une entreprise cependant, les deux audits de surveillance ont été réalisés sur un temps total de 1 j/h, donc en deçà de la limite basse fixée par le référentiel.

Ces chiffres sont néanmoins d'interprétation difficile car ils tiennent compte des audits de surveillance de l'activité d'exploitant ou de co-promoteur, et des audits initiaux de l'activité de sous-traitant pour les EPE ayant une double activité.

Les audits de surveillance ne comportent pas d'étape 1 ; seulement une étape sur site et le temps de préparation et de rédaction du rapport.

La moyenne des durées d'audit de surveillance (étape 2 uniquement) est de 1,55 j/h.

Les temps consacrés à la préparation de la mission d'audit et à la rédaction du rapport sont majoritairement conformes aux limites fixées par le référentiel, toutefois plus d'1/3 restent inférieurs au tiers de la durée d'audit.

Pour les entreprises sous-traitantes, les temps d'audit vont de 1,5 à 2,75 j/h et se situent donc bien au niveau ou au-dessus du seuil de 1,25 j/h fixé par le référentiel.

La valeur moyenne du temps total est de 1,76 j/h ; celle des durées d'audit (étape 2) de 1,23 j/h.

Les temps consacrés à la préparation de la mission d'audit et au rapport lors des audits de surveillance sont majoritairement conformes à ce qu'ils doivent être, mais plus d'1/3 sont inférieurs à la limite du tiers de la durée d'audit.

3.4.1.3. Audit de renouvellement

L'audit de renouvellement ne nécessite pas d'étape 1 comme l'audit initial, sauf dans le cas où des modifications significatives affectent le système de management. Dans ce cas précis, son temps total doit correspondre au moins aux 4/5 du temps d'audit initial, aux deux tiers de ce dernier autrement.

Seules les entreprises exploitantes ont été, sur les années observées, l'objet d'un audit de renouvellement.

Le temps total d'audit va de 1,5 à 4,5 j/h, ce qui est conforme aux limites basses prévues (1,5 pour une EPE à activité simple, 2 pour une double activité). Le temps moyen est de 3 j/h.

La moyenne des temps d'audit sur site est de 2,11 j/h et tous les temps relevés sont supérieurs au seuil de 1 j/h prévu par le référentiel.

Les temps consacrés à la préparation et au rapport lors des audits de renouvellement sont en moyenne de 0,93 j/h et plus de la moitié des temps observés sont inférieurs au quart du temps total.

Plus de temps doit être consacré à la préparation de la mission d'audit et à la rédaction du rapport, conformément au référentiel de certification.

3.4.2. Durée d'audit : comparaison au référentiel précédent

Les durées d'audit (obtenues en soustrayant au temps d'audit le temps de préparation de la mission d'audit et de rédaction du rapport d'audit) ont aussi été analysées pour permettre la comparaison avec la procédure en vigueur précédemment (référentiel de 2009).

On prend ici le cas de l'audit initial, qui correspond le mieux à une transition entre les deux référentiels.

3.4.2.1. Entreprises exploitantes

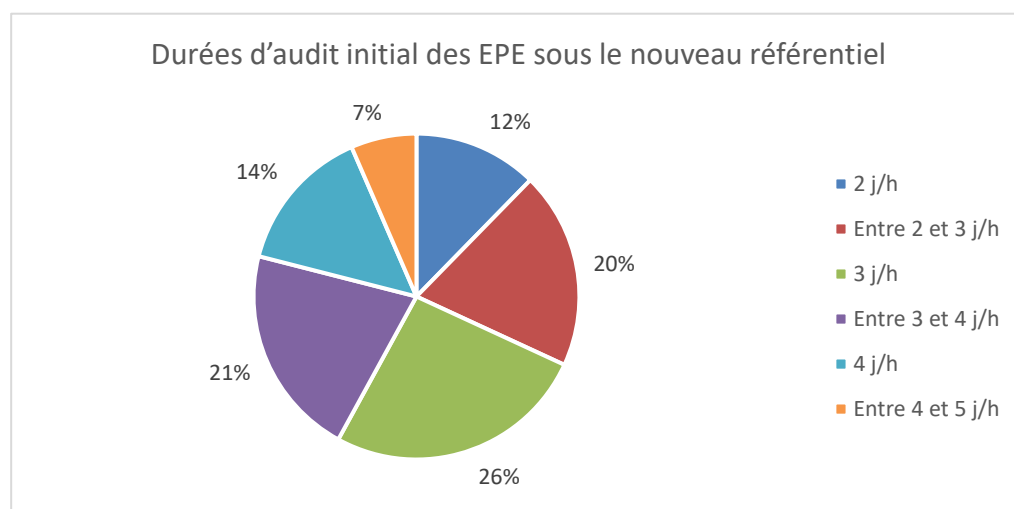
Les durées de l'audit initial prévues par le référentiel précédent étaient comprises :

- entre 2,5 et 5 j/h pour une simple activité d'exploitant en ville **ou** à l'hôpital ;
- entre 3,5 et 6 j/h pour une activité d'exploitant en ville **et** à l'hôpital ;
- entre 5 et 10 j/h pour une double activité d'exploitant et de sous-traitant.

Les durées d'audit initial constatées sont désormais comprises entre 2 et 4,5 j/h pour une simple activité d'exploitant, qu'elle soit en ville et/ou à l'hôpital.

Les durées d'audit calculées avec le nouveau référentiel sont donc proches, et en moyenne en deçà, de celles recommandées dans l'ancienne procédure.

Figure 8. Répartition des durées d'audit initial EPE sous le nouveau référentiel, en j/h



3.4.2.2. Entreprises sous-traitantes

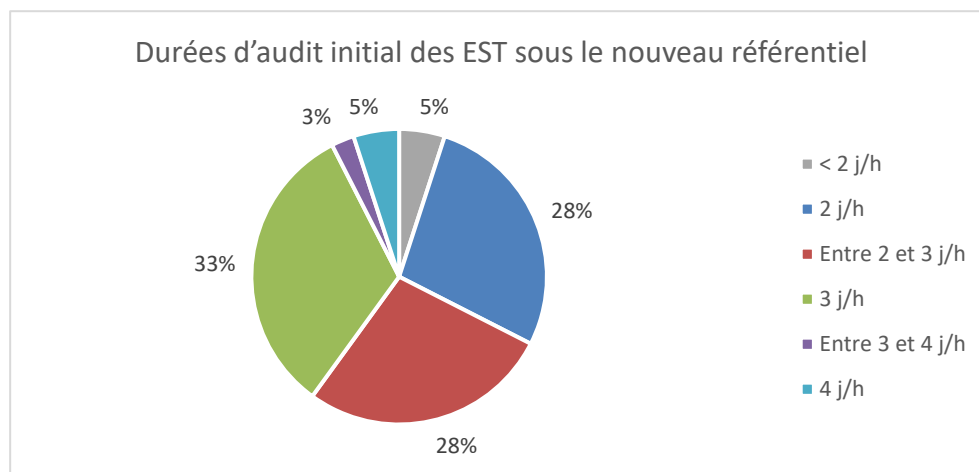
Les durées d'audit initial prévues pour les EST par le référentiel précédent étaient comprises :

- entre 2,5 et 5 j/h pour une activité de sous-traitance en ville **ou** à l'hôpital ;
- entre 3,5 et 6 j/h pour une activité en ville et à l'hôpital.

Les durées d'audit initial constatées sont désormais comprises entre 1,5 et 4 j/h.

Les durées d'audit calculées d'après les temps rapportés avec le nouveau référentiel sont inférieures à celles recommandées dans l'ancienne procédure. Ce qui était recherché car l'audit d'un sous-traitant est *a priori* plus simple.

Figure 9. Répartition des durées d'audit initial EST sous le nouveau référentiel, en j/h

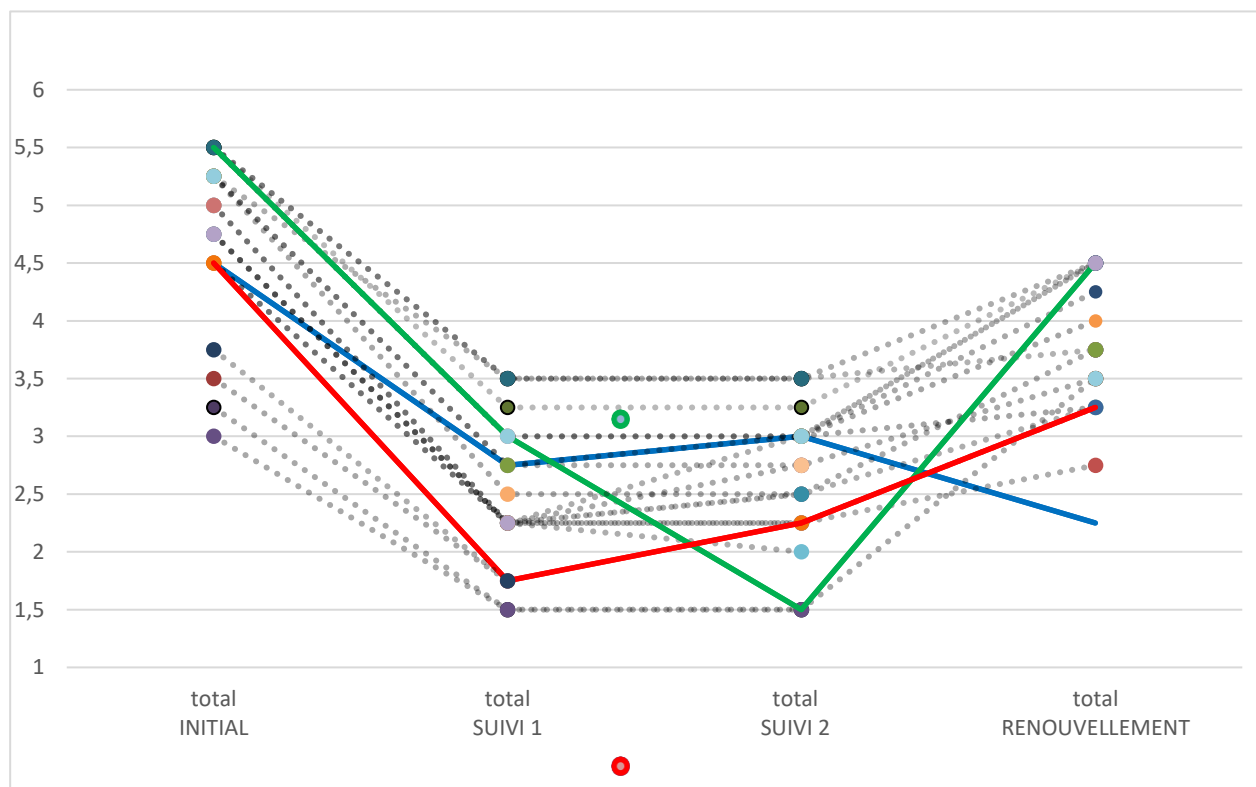


3.4.3. Évolution du temps d'audit total sur un échantillon d'entreprises exploitantes

L'audit initial et l'audit de renouvellement requièrent un temps plus important que les deux audits de surveillance, dont les durées sont identiques sauf changements significatifs dans le système de management ou l'organisation de l'entreprise, ou du contexte dans lequel il opère.

Le graphique ci-dessous offre une vue d'ensemble des temps d'audit sur un cycle révolu de certification, pour un échantillon de 31 entreprises exploitantes, auditées sur le cycle complet par le même organisme certificateur. Il permet d'observer que les évolutions sont proches du parallélisme dans la grande majorité des cas, quelle que soit la durée de l'audit initial.

Figure 10. Évolution des temps d'audit pour 31 EPE sur quatre ans, en j/h



Trois EPE de cet échantillon présentent cependant des évolutions des temps d'audit originales : la première avec une forte disparité entre les deux audits de surveillance ; la deuxième avec un audit de renouvellement plus bref que les audits de surveillance qui précèdent alors que sa durée devrait être plus importante ; la troisième avec un écart important entre audit initial et premier audit de surveillance.

Sur cet échantillon, il est intéressant de voir que l'écart entre les temps d'audit aux extrémités basse et haute se réduit légèrement entre la première et la dernière année observées.

Cet échantillon illustre une certaine homogénéité des pratiques au sein d'un même OC, ainsi que l'existence régulière de cas déviant du parallélisme attendu en premier lieu.

3.4.4. Temps d'audit par type d'audit

3.4.4.1. Entreprises exploitantes

Pour les entreprises exploitantes, les données sur les temps d'audit permettent d'observer si, d'une année sur l'autre, un même type d'audit est exécuté dans un temps équivalent.

Ont été relevées les moyennes et médianes de temps d'audit sur deux années consécutives, tous OC confondus, pour les audits initiaux ainsi que pour les deux audits de surveillance⁹. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 9. Évolution sur deux ans du temps d'audit moyen et médian par type d'audit pour les EPE, en j/h

	Audit initial	Surveillance 1	Surveillance 2
Moyenne année n	4,24	2,17	2,30
Médiane année n	4	2	2,375
Moyenne année n+1	4,58	2,15	2,15
Médiane année n+1	4,5	2	2

On constate trois mouvements distincts :

- la durée d'audit initial augmente assez sensiblement en moyenne entre 2016-2017 et 2017-2018, ce qui peut s'expliquer par le besoin d'adaptation des EPE ayant choisi de conserver une certification selon le référentiel de 2009 plus longtemps, et par le fait que ces EPE arrivées plus tard dans la nouvelle régulation peuvent correspondre à des entreprises de taille plus importante ;
- le premier audit de surveillance présente une durée stable entre 2017-2018 et 2018-2019 ;
- enfin, le temps du second audit de surveillance présente une légère diminution.

Le mouvement augmentation-stagnation-contraction pourrait s'expliquer par le gain en expérience et en appréhension du référentiel, mais aussi par la conjoncture particulière de l'année 2020, la pandémie de Covid-19 ayant pu affecter le temps d'audit par une tenue dématérialisée des audits.

Il serait intéressant d'étudier si ce mouvement de baisse du temps d'audit moyen se poursuit dans les années futures, car il pourrait représenter un risque de moindre assurance de qualité.

⁹ Les premiers audits de renouvellement ayant eu lieu lors de la dernière année pour laquelle des données sont disponibles, la comparaison sur deux années consécutives n'est pas encore réalisable.

3.4.4.2. Entreprises sous-traitantes

Comme précisé précédemment, les entreprises sous-traitantes ont été certifiées avec une année de décalage par rapport aux EPE. Les données disponibles concernent donc le premier cycle de certification, sans l'audit de renouvellement.

Le tableau ci-dessous présente l'état général du temps d'audit des EST sur les trois années disponibles et laisse voir une uniformité assez forte entre les entreprises, sans pouvoir opérer de comparaison entre deux années consécutives.

Tableau 10. Temps d'audit moyens et médians, et écart-type par type d'audit pour les EST, en j/h

	Initial	Surveillance 1	Surveillance 2
Moyenne	3,69	1,74	1,78
Médiane	3,50	1,50	1,50
Écart-type	0,74	0,35	0,37

Ici, on constate que la diminution du temps moyen entre les deux audits de surveillance ne se retrouve pas. On constate néanmoins une diminution de la dispersion des temps d'audit entre les données issues de l'audit initial et celles issues des audits de surveillance.

Pour les EPE comme les EST, les constats sont légèrement différents entre organismes : certains montrent d'ailleurs une contraction permanente des temps d'audit moyens au fil des années.

3.4.5. Temps d'audit selon les organismes certificateurs

On peut également analyser les temps d'audit selon l'organisme de certification les ayant réalisés, les différences pouvant s'expliquer notamment par le fait qu'un organisme puisse se spécialiser dans l'audit d'entreprises d'une certaine taille, et voir ainsi ses temps d'audit différer d'autres organismes certifiant des entreprises en moyenne plus ou moins grandes.

Les graphiques ci-dessous donnent à voir les différences entre organismes certificateurs. Les courbes, une par organisme, représentent la moyenne des temps de chaque type d'audit calculée sur la base des EPE et EST ayant réalisé l'ensemble des audits du cycle avec un même certificateur.

On pouvait s'attendre à ce que les courbes ne soient pas nécessairement superposées, mais au moins à ce que leur inclinaison soit semblable et que l'ordre de positionnement demeure sur les quatre années. Or, ni l'une ni l'autre de ces hypothèses ne se vérifie entièrement, sans que l'on puisse expliquer pourquoi.

Figure 11. Moyenne du temps d'audit des EPE par OC selon le type d'audit, en j/h (une courbe par OC)

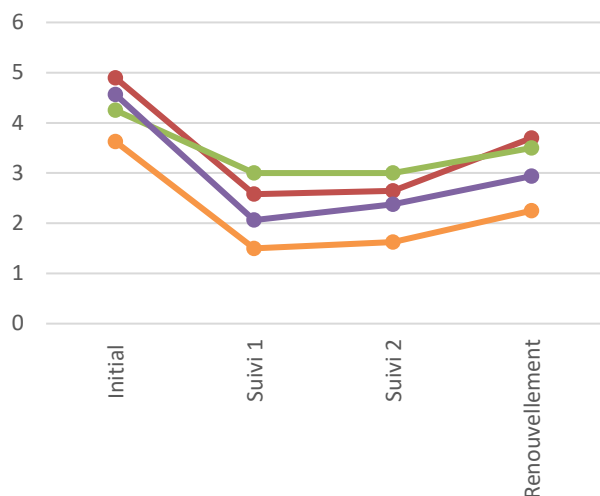
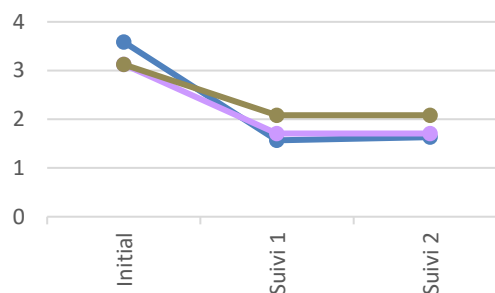


Figure 12. Moyenne du temps d'audit des EST par OC selon le type d'audit, en j/h¹⁰ (une courbe par OC)



Des investigations complémentaires seraient nécessaires, qui pourraient relever des organismes de certification eux-mêmes ou du COFRAC.

Sans que cela explique le non-parallélisme des courbes précédentes, il est à noter que les organismes certificateurs ne reportent pas les temps d'audit à la HAS de façon similaire. En effet, certains organismes ont indiqué les temps d'audit estimés sur l'ensemble du cycle de certification, sans les revoir en fonction des constats ou des modifications éventuelles. Si cela ne pose en général pas de problème pour le temps d'audit initial car la proposition commerciale est presque toujours respectée, on peut penser que les temps d'audit sont susceptibles d'être revus en cours de cycle pour les audits suivants.

Si un suivi des temps d'audit devait être reconduit, il serait souhaitable que les organismes certificateurs indiquent le temps réel de l'audit effectivement conduit.

3.5. Profils des personnes exerçant l'activité de promotion et des personnes les accompagnant

3.5.1. Profils des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle

Pour mémoire, la charte prévoit que l'activité d'information promotionnelle doit répondre aux exigences qu'elle définit, quelles que soient les personnes qui l'exercent.

Le référentiel prévoit donc que « l'entreprise, au travers de son organisation et de l'ensemble de ses processus, rend explicite la définition des missions et des objectifs des collaborateurs en contact avec les professionnels de santé. Ces éléments permettent d'identifier sans ambiguïté toutes personnes se livrant à une activité de promotion pour le compte de l'entreprise, quel que soit le type de contrat, que

¹⁰ Pour les figures 4 et 5, les couleurs des courbes ont été sélectionnées aléatoirement afin de ne pas pouvoir réidentifier les OC.

cette activité soit occasionnelle ou temporaire ». Les auditeurs sont donc fondés à étudier tout élément qui leur semblerait nécessaire pour documenter cette exigence.

Seul le statut de « visiteur médical » figure dans la convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique. Elle n'est pas exclusive des profils exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection. En outre, cette appellation est aussi fréquemment utilisée pour des personnes ayant des statuts variables dans l'entreprise.

Ainsi, de nombreux statuts et dénominations sont librement utilisés par les entreprises à propos des personnes ayant une activité d'information promotionnelle, qui se réfèrent plus ou moins aux fiches du répertoire des métiers¹¹ des entreprises du médicament élaboré et publié par le LEEM. Une même appellation peut donc recouvrir des missions différentes selon l'entreprise.

Les appellations et profils des personnes ayant une activité d'information promotionnelle, permanente ou occasionnelle, ont été recensés par les organismes de certification, sur la base des dossiers de candidature des entreprises à la certification, et complémentirement lors des audits.

Les éléments qui suivent concernent aussi bien les entreprises exploitantes que les sous-traitants, bien que ces derniers présentent sans doute une moindre variété des profils.

La HAS a ainsi établi une liste des personnes exerçant, dans certaines entreprises tout au moins, une activité promotionnelle.

Les appellations, d'une grande diversité, sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 11. Ensemble des appellations relevées sur quatre ans pour les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle

Type d'appellation	Appellations
Dénominations, en général équivalentes du point de vue des missions, centrées sur l'activité d'information promotionnelle	Visiteur médical (VM), hospitalier (VMH)
	Délégué d'information promotionnelle médicale (DIPM) ou délégué médical (DM) : ville (DMV), hospitalier (DMH), ville-hôpital (DMVH), prestataire (DMP), spécialiste (DMS), spécialiste hospitalier (DMSH), scientifique libéral (DSL), multimédia (DMM) ou à distance, délégué à la promotion du bon usage (DPBU), délégué dentaire (DD)
	Visiteur médical (VM), visiteur pharmaceutique (VP)
	Responsable hospitalier (RH), responsable hospitalier spécialiste/scientifique (RHS)
	Attaché scientifique (AS), attaché scientifique hospitalier (ASH et e-ASH), attaché scientifique régional (ASR), attaché de l'information thérapeutique (AIT)
	Personne responsable de l'information promotionnelle (PRIP)
	Responsable parcours de soins territorial (RPST)
	<i>Clinical Liaison</i> (CL)
	Spécialiste (SPE)
Dénominations renvoyant le plus souvent à des missions mixtes ➔ Notamment de vente ou de référencement, et d'information promotionnelle	Attaché à la promotion du médicament (APM)
	Délégué médical en pharmacie ou officinal (DMP/DMO), délégué pharmaceutique (DP)
	Responsable scientifique dentaire (RSD)

¹¹ <https://www.leem.org/referentiels-metiers>

	Key Account Manager (KAM)
	Responsable grands comptes (RGC)
→ Notamment d'information scientifique et d'information promotionnelle	Attaché aux relations auprès des professionnels de santé (ARPS, ARPSH si hospitalier)
	Responsable scientifique régional (RSR)
	Chef de produit
	Medical Scientific Liaison (MSL)
	Délégué parcours de soins (DPS)
Dénominations de responsables hiérarchiques ayant des missions d'activité d'information promotionnelle, au moins occasionnelles	Responsable région (DR), responsable régional hospitalier
	Directeur de zone
	Référent médical en région (RMR)
	Responsable de zone
	Directeur opérationnel

On observe une importante pluralité de dénominations. Si certaines sont historiquement bien identifiées comme équivalentes de celle de « visiteur médical », d'autres entretiennent un flou sur les compétences ou les missions du collaborateur et par conséquent sur la nature du contact.

Certaines appellations, bien que recouvrant les mêmes missions et profils que les visiteurs médicaux, confèrent un caractère scientifique à l'interaction, ou mêlent information et promotion.

Certains profils autorisés par l'entreprise à avoir une activité de promotion par démarchage ont une activité mixte commerciale, de négociation, d'information médicale, d'encadrement...

Cette diversité crée une difficulté pour les professionnels de santé qui reçoivent ces représentants de l'entreprise pour se faire une idée sur l'objectif du contact.

En particulier sont recensées comme ayant une activité de promotion :

- la fonction de *Medical Scientific Liaison* (MSL), alors même que le LEEM distingue bien les MSL des délégués médicaux par la nature et le degré de leur action auprès des professionnels de santé¹² ;
- la fonction de *Key Account Manager* (KAM), ce qui conduit à faire exercer par les mêmes collaborateurs et parfois lors de contacts uniques, des missions de négociation, de réponse à des appels d'offres, de prospection en vue de référencer les médicaments du laboratoire, et l'activité d'information promotionnelle par démarchage. L'activité de KAM est alors réalisée en utilisant des documents promotionnels.

La diversité des appellations et la mixité des activités entretiennent le flou sur les missions des représentants de l'industrie qui visitent les professionnels de santé et sur l'objectif de ces contacts.

¹² Les MSL présentent d'ailleurs une fiche métier distincte, publiée en 2019 : <https://www.leem.org/referentiels-metiers/responsable-medical-en-region-rmr-msl>

Malgré les clarifications apportées par le LEEM sur le métier de MSL, ces derniers sont toujours cités comme ayant parfois des missions d'information promotionnelle. La situation devrait être clarifiée avec les entreprises.

3.5.2. Profils des personnes accompagnant les personnes chargées de l'information promotionnelle

Les accompagnants sont des personnes susceptibles de rencontrer les professionnels avec la personne chargée de l'information promotionnelle. Elles n'ont pas forcément une activité d'information promotionnelle, du moins pas officiellement. En revanche, il est important qu'elles soient soumises aux mêmes interdictions, particulièrement concernant les avantages ou cadeaux offerts.

Certains de ces profils se retrouvent dans la liste précédente car il peut s'agir de responsables hiérarchiques ayant des missions d'activité d'information promotionnelle, au moins occasionnelles. Ces personnes accompagnent les délégués dans leur activité, notamment pour les évaluer (c'est ce que l'on appelle les visites duo) ; elles peuvent avoir d'autres motifs.

Les accompagnants doivent au minimum se conformer aux règles et obligations déontologiques qui s'imposent à la personne exerçant une activité d'information promotionnelle qu'ils accompagnent, lors de la rencontre avec un professionnel de santé.

Les personnes chargées de réaliser les visites duo peuvent être différentes de celles chargées de l'encadrement direct.

Les différentes appellations relevées par les organismes de certification concernant les profils des accompagnants sont les suivantes :

- *Area Manager*
- Animateur national, animateur régional
- Chargé de mission
- Coordinateur administratif
- Coordinateur marketing ventes, responsable marketing, directeur des ventes
- Directeur commercial
- Directeur des opérations, directeur opérationnel
- Directeur régional, directeur régional de zone, directeur de zone, responsable régional, responsable de zone, responsable région, manager régional
- Directeur stratégique et commercial de zone
- *Key Account Manager*
- *Medical Scientific Liaison (MSL)*
- Pharmacien responsable
- Responsable centre d'appel
- Responsable national grands comptes
- Responsable oncologie hospitalier, responsable régional oncologie
- Responsable région
- Directeur de zone
- Responsable de zone
- Directeur opérationnel

Les personnes accompagnant les délégués sont le plus souvent des managers, plus ou moins directs. On note également certains profils comme les pharmaciens responsables, susceptibles d'accompagner les personnes exerçant une activité de promotion par démarchage pour comprendre les réalités de terrain, par exemple.

Plus problématique, on retrouve les MSL parmi les profils des accompagnants, ce qui crée une confusion entre information médicale et promotionnelle lors d'un contact avec le professionnel de santé en présence d'un délégué. Notamment, le MSL est autorisé à évoquer les études en cours sur les produits du laboratoire, y compris avant l'obtention de leur autorisation, ce qui est exclu en matière de publicité.

La diversité des profils accompagnants laisse penser que certains contacts mixtes sont une forme de contournement des exigences de la charte.

3.6. Évaluation des connaissances

La formation initiale et continue et l'évaluation des connaissances des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection sont des éléments clés du système de management de la qualité de cette activité.

Le référentiel définit le cadre de cette évaluation conformément à l'exigence définie par les signataires de la charte d'évaluer annuellement les personnes exerçant l'activité d'information promotionnelle sur sept thèmes réglementaires (critères E23 pour les EPE et ST26 pour les EST) et deux thèmes scientifiques (critères E24 et ST27) prévus par la charte.

Il laisse cependant aux entreprises la liberté d'en adapter certaines modalités : seuil requis pour valider l'évaluation annuelle, nombre de tentatives acceptées, présence du pharmacien responsable lors du démarchage.

3.6.1. Seuil requis pour valider les évaluations annuelles

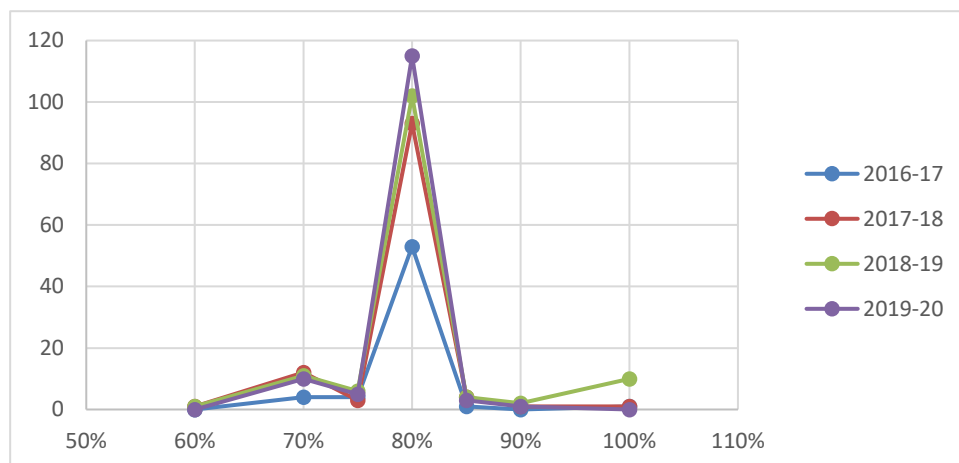
Le seuil de validation requis pour l'évaluation des connaissances correspond à un pourcentage de bonnes réponses nécessaire afin de réussir l'évaluation annuelle obligatoire. Comme indiqué plus haut, ce seuil est librement fixé par l'entreprise, il est donc de fait conforme au référentiel dès lors qu'il est défini.

Certaines entreprises ont fait le choix de seuils différents selon qu'il s'agit d'évaluer les connaissances relevant des thèmes réglementaires ou des thèmes scientifiques. Cette spécificité s'observe cependant dans le *reporting* de certains organismes certificateurs uniquement, laissant supposer que sa présence puisse être due tantôt au niveau de précision des éléments transmis à la HAS, tantôt aux règles en place dans chaque entreprise.

3.6.1.1. Pour les entreprises exploitantes

La courbe ci-dessous présente la fréquence des différents seuils relevés sur l'ensemble des EPE certifiées pour chaque année.

Figure 13. Fréquence des seuils de bonnes réponses requis aux évaluations pour chaque année, EPE



Les seuils de succès aux évaluations vont de 60 à 100 % de bonnes réponses exigées pour les thèmes règlementaires ou scientifiques¹³.

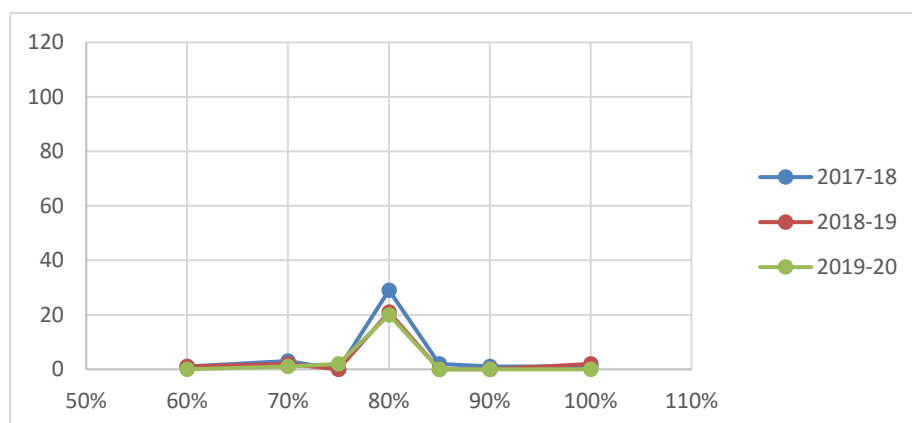
Ils sont parfois plus élevés pour les thèmes règlementaires (notamment la pharmacovigilance) que pour les thèmes scientifiques. Parmi les sept thèmes règlementaires, celui relatif à l'organisation du système de soins (« environnement ») fait l'objet d'une moindre exigence dans certains cas.

Ils sont parfois différents selon qu'il s'agit d'une première tentative ou d'une reprise, ou selon qu'il s'agit d'une évaluation à l'intégration ou en continu (seuils paradoxalement plus bas), quelquefois selon le réseau (par exemple une exigence supérieure pour l'oncologie).

3.6.1.2. Pour les entreprises sous-traitantes

La courbe ci-dessous présente la fréquence des différents seuils relevés sur l'ensemble des EST certifiées pour chaque année.

Figure 14. Fréquence des seuils de bonnes réponses requises aux évaluations pour chaque année, EST



Les seuils de succès aux évaluations vont également de 60 à 100 % de bonnes réponses exigées pour les thèmes règlementaires ou scientifiques.

Ils sont parfois plus élevés pour les thèmes règlementaires (notamment la pharmacovigilance) que pour les thèmes scientifiques. Parmi les sept thèmes règlementaires, celui relatif à l'organisation du système de soins (« environnement ») fait l'objet d'une moindre exigence dans certains cas.

¹³ Une même entreprise pouvant prévoir plusieurs seuils en fonction des thèmes, le nombre total de seuils relevés est supérieur au nombre d'entreprises certifiées.

Il n'est pas rapporté de différence liée aux tentatives, à l'intégration ou en continu ni selon le réseau.

Les seuils remontés par les organismes de certification ne mettent pas en évidence de seuils variables selon les exploitants donneurs d'ordres, ni pour les évaluations des connaissances réglementaires, ni pour les évaluations des connaissances produits.

Par ailleurs, une EST notifie chaque année que ce seuil est géré par l'exploitant donneur d'ordres.

La part d'évaluations avec un seuil de 80 % de bonnes réponses est restée plutôt stable au fil des années et on note par ailleurs une diminution de la proportion des seuils inférieurs à 80 %. La tendance semble donc être l'uniformisation des seuils, plutôt vers des seuils élevés.

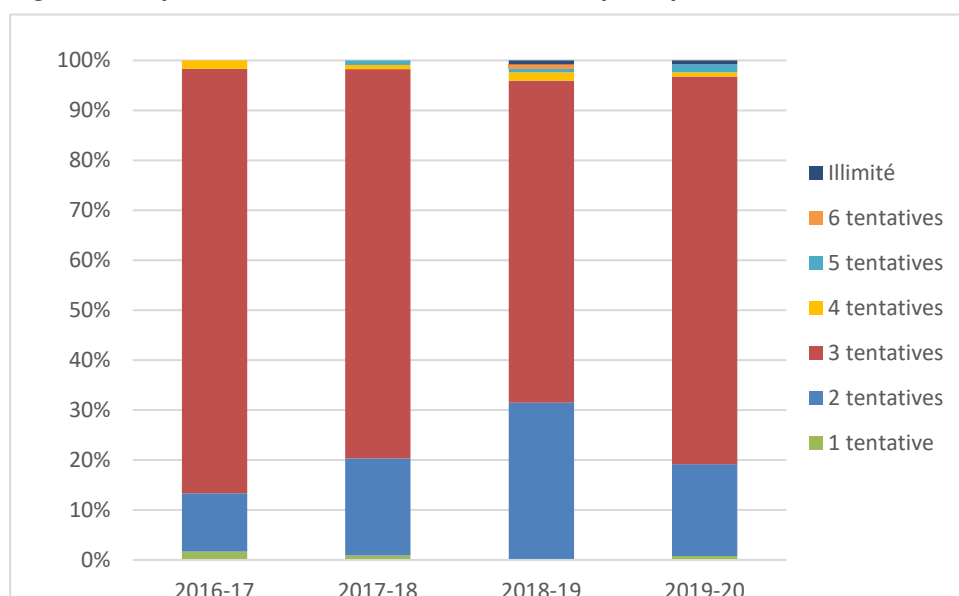
Face à ces données, on rappelle néanmoins que la pertinence des seuils de succès aux évaluations ne doit pas être interprétée trop hâtivement : un seuil bas avec des questions complexes peut être plus exigeant qu'un seuil élevé avec des questions très simples.

3.6.2. Nombre de tentatives autorisées pour l'évaluation annuelle

3.6.2.1. Entreprises exploitantes

Chaque EPE fixe également librement le nombre **maximum** de tentatives autorisées pour l'évaluation annuelle. Le nombre le plus souvent retrouvé est de deux ou trois tentatives, mais il se situe aussi parfois en dessous ou au-dessus comme l'illustre le graphique suivant.

Figure 15. Répartition du nombre de tentatives acceptées par année, EPE



Parmi les rares cas où le nombre autorisé de tentatives n'est pas de deux ou trois, on remarque une entreprise pour laquelle l'organisme certificateur reporte un nombre de tentatives « illimité ». Cette originalité existe non pas sur une seule année comme une anomalie, mais sur les deux dernières années.

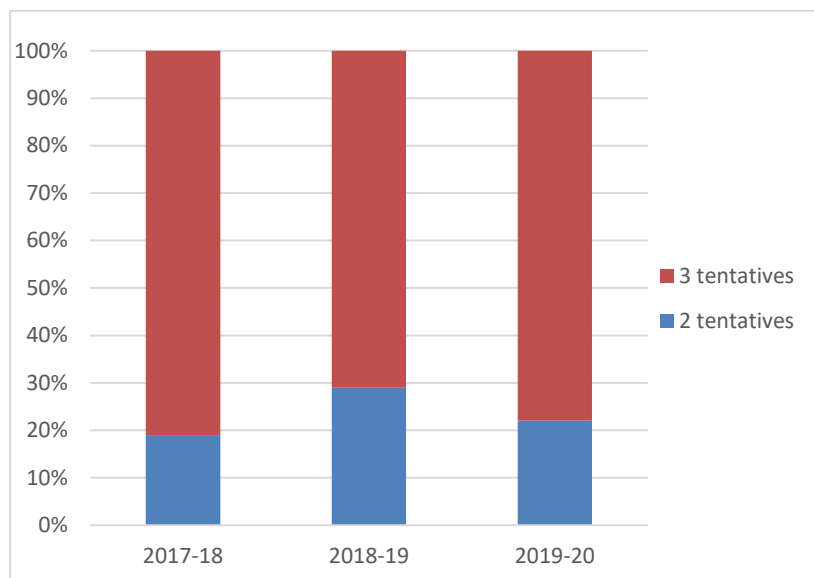
La distinction entre thèmes scientifiques et thèmes réglementaires est également relevée pour le nombre de tentatives, même si elle l'est plus rarement que pour les seuils d'évaluation. Le nombre de tentatives pour les évaluations scientifiques est toujours inférieur ou égal à celui des évaluations réglementaires.

Aucune corrélation confirmée n'est remarquée entre seuil de bonnes réponses requises et nombre de tentatives autorisées (par exemple, un seuil de bonnes réponses requises élevé n'est pas particulièrement corrélé à un nombre élevé de tentatives qui viendrait le compenser).

3.6.2.2. Entreprises sous-traitantes

Pour les entreprises sous-traitantes, le nombre de tentatives est toujours de deux ou trois. Pour certaines, il est mentionné que ce nombre est géré par le donneur d'ordres.

Figure 16. Répartition du nombre de tentatives acceptées par année, EST



Les EST présentent donc des nombres de tentatives bien moins variés et une relative stabilité dans la part que chaque éventualité constitue.

Certaines données relatives à l'évaluation des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle n'étaient pas disponibles dans les documents transmis par les organismes certificateurs, sans différence de fréquence selon les organismes.

3.6.3. Visites duo (en présence du responsable)

Le référentiel de certification impose à l'entreprise de mettre en place divers outils de suivi du respect de la charte et du référentiel par ses collaborateurs, parmi lesquels les visites duo : visites accompagnées par l'encadrement direct ou d'autres personnes missionnées par l'entreprise.

Les visites duo sont un des moyens imposés à l'entreprise pour qu'elle vérifie le respect des règles de déontologie et les obligations relatives à l'utilisation des documents promotionnels ou de référence par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle. Les éléments recueillis lors de ces visites accompagnées sont utilisés pour l'évaluation annuelle des collaborateurs et intégrés à la revue qualité de l'entreprise.

L'entreprise doit définir la fréquence annuelle minimale de ces visites, par collaborateur.

3.6.3.1. Entreprises exploitantes

Sur les quatre années d'analyse, la fréquence minimale de visites duo par collaborateur et par an va de 0,3 (soit 1 duo par cycle) à 12, avec une moyenne de 2,75 et une médiane de 2. Les écarts sont donc importants.

La moyenne et la médiane révèlent que les EPE semblent préférer fixer des fréquences minimales basses afin d'être certaines de les atteindre. Il ne faudrait cependant pas confondre limite basse et objectif. Les chiffres les plus bas peuvent recouvrir des fréquences de visites duo effectivement pratiquées très supérieures à ces seuils.

Mais les chiffres sont probablement surestimés car dans de nombreux cas, les organismes de certification ont relevé un nombre de visites duo effectivement réalisées sur l'année généralement supérieur au minimum prévu (sans que l'on sache s'il était défini).

Dans la majorité des cas, 2 à 3 visites duo sont réalisées ou constituent le seuil minimum par collaborateur et par an.

Moins de 1 visite duo/collaborateur/an est en deçà des exigences du référentiel qui parle de fréquence annuelle (critère E13/ST14). De plus, les éléments recueillis lors de ces visites duo et consignés dans un compte-rendu doivent être mobilisés pour l'entretien d'évaluation annuel des collaborateurs.

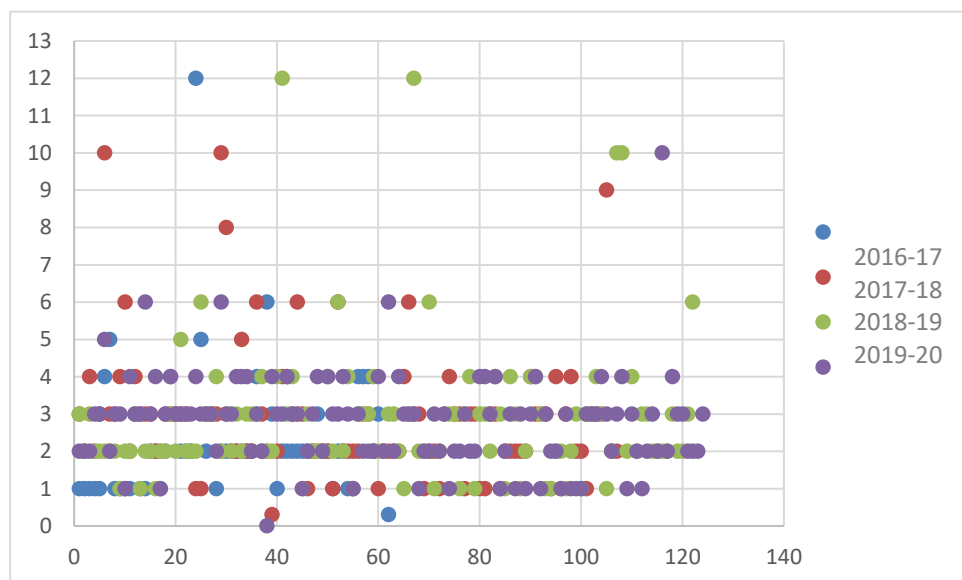
Dans certains cas, aucun chiffre n'a été transmis à la HAS pour certaines entreprises, ce qui pose la question du relevé par les organismes de certification ou du respect de l'exigence par les entreprises.

Tableau 12. Moyenne, médiane et écart-type du nombre de visites duo réalisées par année pour les EPE

	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	TOTAL
Moyenne	2,31	2,86	2,85	2,77	2,75
Médiane	2,00	3,00	2,00	3,00	2,00
Écart-type	1,71	1,73	1,87	1,27	1,65

La dispersion se présente comme illustré par la Figure 17.

Figure 17 : Dispersion des fréquences de visites duo par entreprise (EPE)



Le nombre moyen de visites duo a augmenté entre l'année 1 et l'année 2 avant de se stabiliser. En revanche, on n'observe pas d'uniformisation entre les EPE, comme en témoigne un écart-type qui demeure supérieur à 1 et qui varie d'une année sur l'autre.

3.6.3.2. Entreprises sous-traitantes

Les seuils relevés vont de 1 à 12 la première année, et de 1 à 8 sur la dernière année de certification. La moyenne et la médiane des seuils sont similaires à celles relevées pour les EPE.

En revanche, à la différence des EPE :

- il n'a pas été relevé de seuil infra-annuel ;
- l'écart-type se réduit considérablement entre la première année et les années suivantes.

Il est à noter que la fréquence des visites duo pour un même sous-traitant peut varier selon le territoire sur lequel la visite a lieu, notamment dans le cas spécifique des activités prenant place dans les outre-mer.

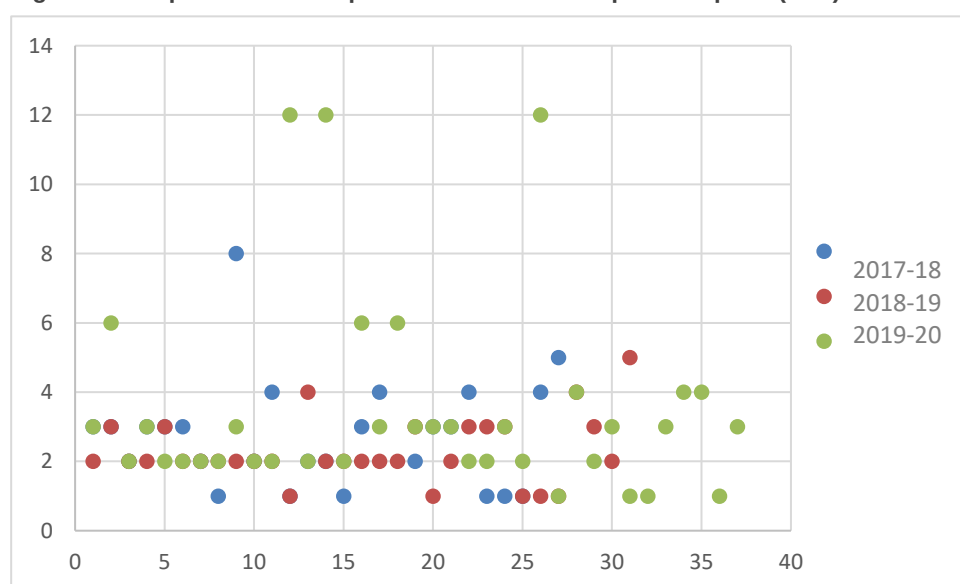
Les mêmes limites d'interprétation subsistent.

Tableau 13. Moyenne, médiane et écart-type du nombre de visites duo réalisées par année pour les EST

	Année 1	Année 2	Année 3	TOTAL
Moyenne	3,49	2,29	2,73	2,88
Médiane	3,00	2,00	3,00	2
Écart-type	2,85	0,94	1,56	2,09

La dispersion se présente comme l'illustre la figure ci-dessous.

Figure 18. Dispersion des fréquences de visites duo par entreprise (EST)



Pour les EPE comme les EST, les valeurs hautes sont sujettes à question : il est probable qu'elles correspondent au relevé par l'organisme de certification du nombre de visites duo effectivement réalisées, plutôt que du seuil minimum.

La communication du nombre de visites duo devrait susciter une plus grande vigilance des organismes de certification et de leurs auditeurs afin que soient transmis à la HAS des éléments homogènes.

3.6.4. Mises en situation

La certification précédente, conformément à la charte de 2009, prévoyait que 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 pour tout nouveau produit ou nouvelle indication, à défaut une fois par cycle de certification. Ces mises en situation devaient préparer à la présentation orale.

Il s'agissait de mettre en situation la personne chargée d'une activité d'information promotionnelle dans le cadre d'un jeu de rôles reproduisant le contact avec un professionnel de santé.

Selon les cas, les mises en situation 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, ou davantage sur les arguments développés par le marketing.

Les groupes de travail thématiques mis en place par la HAS pour l'élaboration du référentiel de 2014 avaient mis en évidence que, selon certains participants, le maintien des mises en situation, bien que non expressément prévu par la charte, semblait souhaitable pour la préparation du délégué à rencontrer les professionnels de santé. Ces participants avaient incité à leur reprise dans la nouvelle procédure de certification.

La charte de 2014 ayant défini un parcours de formation-évaluation différent de celui de la charte de 2009, mais prévoyant une préparation à la présentation orale sans en préciser les modalités, la HAS n'a pas formulé d'exigence pour l'organisation de mises en situation dans le nouveau référentiel.

Considérant qu'il était intéressant d'observer si les entreprises les avaient maintenues sans obligation, cet élément a fait partie du suivi sur les quatre premières années de certification.

La majorité des entreprises a maintenu ces mises en situation.

Cependant, si les modalités semblent ne pas avoir changé par rapport aux exigences du référentiel de 2009 (désignation d'un responsable scientifique et médical, mises en situation individuelles ou collectives selon différentes modalités), les organismes de certification relèvent que les entreprises s'exonèrent notamment de l'obligation d'une mise en situation par cycle de certification imposée jusqu'alors, pour réserver leur organisation aux nouveaux entrants, aux nouveaux produits ou aux modifications de l'AMM d'un médicament déjà promu.

3.7. Seuils définis pour les repas offerts aux professionnels de santé

La HAS a demandé le relevé des seuils définis par les entreprises concernant les repas afin d'apprécier comment les entreprises se sont approprié les dispositions déontologiques de la charte : « Les repas 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. » En effet, faute d'un consensus des signataires de la charte sur les indicateurs permettant d'objectiver ces dispositions, le référentiel n'exige des entreprises que la définition d'un seuil maximum de montant et de fréquence pour les repas offerts aux professionnels de santé pouvant être autorisés.

La législation anti-cadeaux¹⁴ a évolué le 1^{er} octobre 2020 ; elle n'était pas en vigueur sur la période de suivi.

Elle définit le plafond qu'une entreprise peut allouer à des repas avec les professionnels de santé. Les nouvelles règles précisent ainsi un montant maximum de 30 € pour un repas ou une collation à caractère impromptu, dans la limite de deux par an et par bénéficiaire.

En revanche, les « hospitalités » offertes pour des manifestations professionnelles ou scientifiques ou lors de manifestations mentionnées à l'article L. 1453-5 n'ont pas de montant défini.

3.7.1. Montants maximums autorisés

Le seuil maximum de montant défini par l'entreprise concerne tous les repas offerts aux professionnels de santé : non seulement les repas « impromptus et en lien avec la visite médicale » autorisés par la charte, mais aussi les repas ou collations offerts dans d'autres circonstances (congrès, symposiums, manifestations promotionnelles...).

Les diagrammes ci-dessous présentent la répartition des montants maximums autorisés pour les EPE et les EST sur les quatre années de certification.

Figure 19. Répartition des montants maximums autorisés des repas en euros selon l'année (EPE)

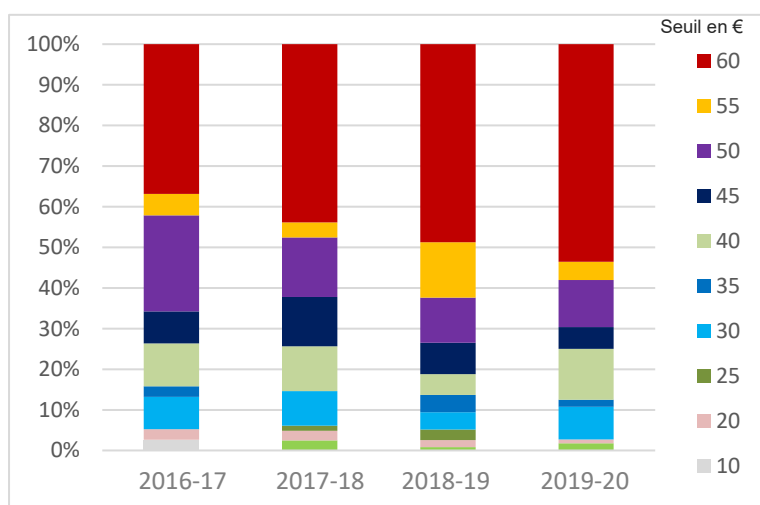
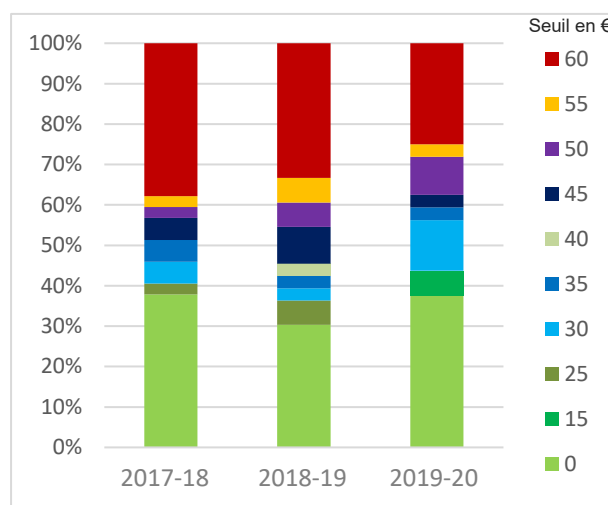


Figure 20. Répartition des montants maximums autorisés des repas en euros selon l'année (EST)



Les figures ci-dessus illustrent la variabilité des seuils de montant maximum définis par les entreprises pour les repas offerts aux professionnels de santé. Pour les EPE comme pour les EST, ces seuils sont compris entre 0 € (pas de repas offert) et 60 €.

À noter que certaines entreprises font exister différents types de repas avec différents plafonds et différents montants (par exemple, un seuil pour les collations au petit déjeuner, un autre pour les déjeuners à l'occasion d'un staff, un troisième pour les repas au restaurant). En 2019-2020, c'est le cas pour 26 % des EPE et 11 % des EST.

La comparaison des figures met en évidence une répartition des montants maximums autorisés très différente pour les deux types d'entreprises :

¹⁴ Décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 – <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041999448/>

- la quasi-totalité des EPE ont défini un montant seuil pour les repas, seulement 2 % ont décidé de ne pas en offrir aux professionnels de santé (seuil à 0 €). Plus de la moitié (54 %) des EPE fixent un montant seuil de 60 € ;
- près de la moitié des EST (44 %) ont un seuil à 0 €, autrement dit ne proposent pas de repas aux professionnels de santé que rencontrent leurs collaborateurs.

Les explications sont les suivantes :

- en cas d'externalisation de l'activité d'information promotionnelle ou de co-promotion, si l'EPE et son sous-traitant ou son co-promoteur sont convenus que des repas puissent être offerts aux professionnels de santé, cela doit être prévu dans le contrat et les seuils de montant et de fréquence pour les repas impromptus doivent être définis et suivis par les deux entreprises ;
- les EST ont défini ou appliquent des seuils de montant soit uniques, soit différents selon les clients qui font appel à elles. Ainsi, les organismes certificateurs relèvent parfois plutôt un intervalle de montants maximums autorisés selon les clients, ce qui limite la possibilité de tirer des conclusions à partir des données présentées ;
- les entreprises sous-traitantes n'ont pas toujours de budget alloué par le donneur d'ordres pour que leurs délégués puissent offrir des repas aux professionnels de santé qu'ils visitent. Ainsi, les plafonds inexistantes ou fixés à 0 € y sont largement plus fréquents que pour les EPE (environ 40 %, soit une part à peu près équivalente à celle des montants de 60 €).

Tableau 14. Moyenne des montants maximums autorisés pour les repas, selon l'année et le type d'entreprise

Moyenne	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4
EPE	48,7 €	48,9 €	51,6 €	51 €
EST	N/A	32,2 €	35,2 €	28,6 €

Au fil des quatre années observées, la moyenne des plafonds de repas reste stable, aux alentours de 50 € par personne pour les EPE et de 30 € pour les EST. Les écarts observés d'une entreprise à l'autre sont faibles, avec peu de changements entre les années.

Pour les EPE, la part du montant le plus important, soit 60 €, est en légère progression d'année en année. Il est difficile d'isoler une véritable uniformisation des plafonds fixés par les entreprises.

Pour les EST, bien qu'aucune tendance claire ne se dessine, on relève une diminution relative de la part des EST pratiquant un plafond unique de 60 €, au contraire de la tendance observée pour les EPE.

Le contexte sanitaire très particulier de 2020, marqué par la pandémie de Covid-19 et les restrictions associées, a nécessairement conduit les EPE et les EST à réduire considérablement les rencontres « en présentiel » avec les professionnels de santé, et encore plus à limiter les repas offerts en lien avec ces contacts.

Pour autant, les seuils définis par les entreprises, et plus généralement certaines procédures, n'avaient pas vocation à évoluer. Il est probable que vu le contexte, une observation des pratiques (repas effectivement offerts) aurait montré une forte diminution.

La recherche des montants effectivement dépensés pourrait apporter un élément de précision supplémentaire, donnant une idée des pratiques réelles dont les variations sont sans doute plus sensibles au contexte.

3.7.2. Nombre de repas impronptus autorisés par an

Selon le référentiel de certification, l'entreprise doit également définir un nombre maximum de repas « impronptus et en lien avec la visite » dans le cadre de l'activité d'information promotionnelle. Le référentiel ne précise pas l'unité de calcul de ce seuil.

Contrairement au seuil de montant qui est général pour tous les repas offerts par l'entreprise, quelles que soient les circonstances, le seuil de fréquence ne concerne que l'activité d'information par démarchage ou prospection.

Pour les entreprises exploitantes, ce nombre maximum est, sur l'ensemble des années de suivi, compris entre 1 et 20 repas impronptus pour les EPE qui autorisent ces repas. Il est en effet à noter que certaines entreprises ont fait le choix de les interdire dans le cadre de la visite ; néanmoins, les EPE ayant fait ce choix sont difficiles à distinguer de celles pour lesquelles aucune information n'a été renseignée, qui représentent 16 % des cas lors de la dernière année observée.

Le tableau suivant détaille la moyenne, la médiane et l'écart-type du nombre de repas impronptus sur les quatre années de certification.

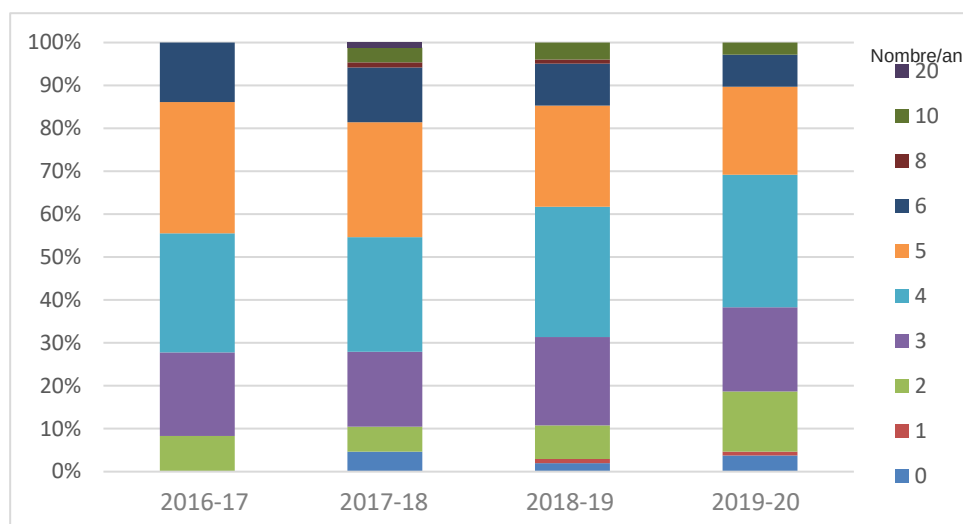
Tableau 15. Moyenne, médiane, extrémités et écart-type du nombre de repas impronptus par an et par professionnel de santé selon l'année pour les EPE

	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4
Moyenne	4,28	4	4,23	3,89
Médiane	4	4	4	4
Valeur la plus basse	2	2	1	1
Valeur la plus haute	8	20	10	10
Écart-type	1,3	2,5	1,8	1,7

Lorsque les repas impronptus ne sont pas interdits, la médiane comme la moyenne du nombre maximum de repas autorisés sont de l'ordre de 4. Si l'évolution sur quatre ans ne montre pas de tendance particulière, la forte dispersion des plafonds de nombre annuel fixés par les entreprises à l'année 2 tend à se résorber les années suivantes.

La répartition par année se présente comme suit.

Figure 21. Répartition des plafonds du nombre de repas imprévisibles par année (EPE)



On relève pour l'année 2 un cas de plafond du nombre de repas imprévisibles placé à 20 par an et par professionnel de santé. Cette valeur, la plus haute recensée sur les quatre années, ne concerne qu'une seule entreprise qui a ensuite abaissé le plafond, ce dernier étant fixé à 5 repas par an et par professionnel lors de l'audit réalisé l'année suivante.

Là encore, les éléments de suivi peuvent diverger dans leur nature et leur forme d'une EPE à l'autre. Certaines entreprises ont défini une dotation en nombre de repas/mois/collaborateur (tous professionnels de santé confondus), d'autres un nombre de repas/an/professionnel (tous collaborateurs confondus), d'autres encore un nombre maximum de professionnels pouvant être invités au repas.

Concernant les entreprises sous-traitantes, une fois sur deux la donnée du nombre de repas imprévisibles n'est pas renseignée pour la dernière année relevée, et les repas sont explicitement indiqués comme interdits par le contrat passé avec l'EPE dans un cas.

Si l'EPE et son sous-traitant sont convenus que des repas puissent être offerts aux professionnels de santé, cela doit être prévu dans le contrat et les seuils de montant et de fréquence pour les repas imprévisibles doivent être définis et suivis par les deux entreprises. Certaines EST fixent des seuils en l'absence d'exigences particulières de leurs clients ; d'autres acceptent les seuils des EPE.

Les données présentées dans le tableau suivant sont calculées sur la base des EST pour lesquelles les repas imprévisibles ne sont pas interdits par le donneur d'ordres, et leur nombre indiqué dans les données relevées.

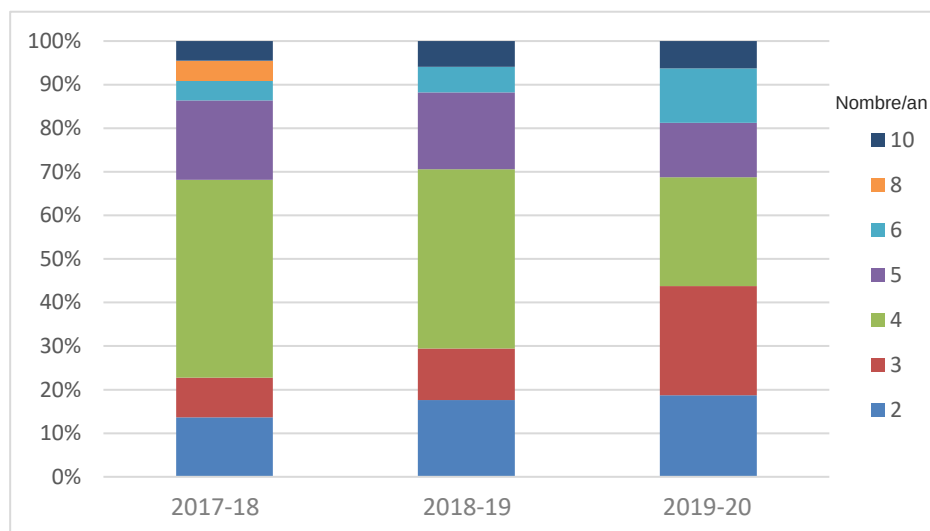
Tableau 16. Moyenne, médiane, extrémités et écart-type du nombre de repas imprévisibles par an et par professionnel de santé selon l'année pour les EST

	Année 1	Année 2	Année 3
Moyenne	4,36	4,125	4,18
Médiane	4	4	4
Valeur la plus basse	2	2	2
Valeur la plus haute	10	10	10
Écart-type	1,84	2,03	1,88

Les valeurs des indicateurs relevés pour les EST présentent une tendance similaire à celle observée pour les EPE.

La répartition par année est illustrée par la figure ci-dessous.

Figure 22. Répartition des plafonds du nombre de repas imprévisibles par année (EST)



3.7.3. Hétérogénéité des données transmises et questions soulevées

Des disparités assez fortes existent entre les organismes certificateurs sur la manière de répertorier les différentes données demandées. Concernant les plafonds de montant, dans certains cas est opérée une déclinaison par type de repas (collation, petit déjeuner, dîner, etc.), par représentant de l'entreprise (visiteur médical seul ou accompagné d'un cadre de l'entreprise) ou par lieu (en hôpital ou hors hôpital). Cela peut également dépendre du territoire sur lequel l'audit a lieu, notamment pour différencier la région parisienne pour laquelle le plafond est légèrement relevé.

Les différences dans le niveau de détail pour le relevé des repas sont considérables entre les organismes : quand deux d'entre eux présentent systématiquement des détails et des distinctions éventuelles, deux autres n'indiquent qu'un seul montant sans élément de contexte. Aussi est-il complexe d'établir si la distinction entre types de repas est à mettre au compte de l'entreprise ou du certificateur.

Pour les seuils de fréquence de repas, à nouveau, la HAS constate que les OC rapportent des chiffres correspondant tantôt aux seuils maximums définis par les entreprises, tantôt à des fréquences observées, sans qu'il lui soit possible de les distinguer.

Au sein des éléments de suivi transmis à la HAS par les organismes certificateurs, une quantité non négligeable de cases sans contenu subsistaient, particulièrement en ce qui concerne les montants et la fréquence des repas offerts aux professionnels de santé. Si cette absence d'éléments relevés s'explique facilement pour les EST, puisque ces dernières ne décident pas ou ne sont pas autorisées à offrir des repas aux professionnels, elle pose davantage question pour les EPE.

À titre d'exemple, il manquait le montant maximal autorisé pour les repas pour 16 % des EPE, et la fréquence de repas imprévisibles pour 12 % d'entre elles sur la dernière année relevée.

Ce pourcentage a diminué au fil des années (il représentait environ la moitié des données sur ces thématiques lors de la première année analysée, ce qui s'expliquait par une impossibilité pour les organismes de certification de faire ce relevé de façon prospective). Il n'en pose pas moins question, en ce que la raison de l'absence de données est source d'incertitude. En outre, il semble concerner les données transmises par certains organismes plutôt que d'autres. Plusieurs hypothèses peuvent l'expliquer : indisponibilité de la donnée pour le certificateur, absence effective de repas offerts sur l'année, erreur dans le report des données, etc.

Il serait bénéfique pour garantir la qualité du suivi que l'absence de données soit explicitée et contextualisée par les organismes certificateurs lorsque c'est possible, afin d'éviter l'incertitude.

Malgré ces limites dans les données transmises, certains des seuils (ou chiffres) relevés dans les entreprises posent question quant au caractère exceptionnel des repas.

Par exemple, un seuil de 5 repas/mois/collaborateur correspondrait à 60 repas/an. Il faudrait pouvoir rapporter ce nombre à celui des jours d'activité sur le terrain pour savoir si cette fréquence conserve le caractère d'exception souhaité par les signataires de la charte.

Pour interpréter les seuils fixés en nombre de repas/an/professionnel de santé/collaborateur, il serait nécessaire de connaître le nombre de professionnels de santé visités.

Enfin, au vu des chiffres présentés, l'écart entre les pratiques actuelles concernant les repas et les exigences de la réglementation désormais en vigueur est considérable. À noter qu'il ne s'agit que de seuils, potentiellement supérieurs aux nombres de repas et montants effectivement offerts.

4. Synthèse et perspectives

L'analyse 2016-2020 des éléments de suivi transmis annuellement par les organismes de certification à la HAS permet en synthèse de formuler les constats qui suivent.

- ➔ Le nombre d'entreprises certifiées est de l'ordre de 155, dont 20 % d'entreprises sous-traitantes et 80 % d'entreprises pharmaceutiques exploitantes. Il est impossible de s'assurer pour ces dernières que cela recouvre la totalité des entreprises signataires d'une convention de prix avec le CEPS et ayant des activités de promotion des médicaments par démarchage ou prospection auprès des professionnels de santé.
Par ailleurs, la transmission à la HAS, telle que prévue par la procédure de certification et par les textes¹, ne permet pas de disposer de la liste des entreprises certifiées un jour donné, ni de la diffuser publiquement.
- ➔ On compte chaque année en moyenne moins de 3 écarts aux exigences par entreprise. Près de 80 % des écarts sont des points de vigilance, 20 % des non-conformités mineures et 1 à 3 % des non-conformités majeures. Ces dernières ayant fait l'objet de corrections, aucune n'a conduit à un retrait de certificat.
- ➔ Les auditeurs rencontrent des difficultés de natures diverses. Citons, en particulier, la difficulté parfois à établir la frontière entre les activités de promotion par démarchage et commerciales d'un côté, et les activités d'information supposées non promotionnelles d'un autre ; la non-transmission par l'entreprise de modifications importantes les concernant ; ou encore la complexité des montages financiers des entreprises et la co-promotion.
- ➔ Les temps d'audit prévus par la nouvelle procédure 2016-2017 sont, en moyenne, similaires à ceux prévus par la procédure antérieurement en vigueur, avec une augmentation pour les entreprises dont l'organisation est la plus complexe, et une diminution pour celles dont l'activité permet une organisation plus simple à analyser. L'effet recherché est donc atteint.
- ➔ Côté entreprises, il existe des pistes d'amélioration concernant :
 - les profils des représentants de l'industrie allant au contact des professionnels de santé ;
 - les pratiques en matière de cadeaux et d'avantages ;
 - les pratiques en matière de formation et d'évaluation des collaborateurs au contact des professionnels de santé d'autre part.
- ➔ Côté organismes de certification, il existe des pistes de progrès concernant la conduite des audits, notamment sur la qualification des écarts constatés.

Quatre perspectives principales se dessinent sur la base de l'analyse établie.

Des pratiques à améliorer

L'analyse offre un regard sur les pratiques d'information promotionnelle et sur les pratiques d'audit dont doivent s'emparer les organisations concernées et les acteurs de la régulation, en vue d'optimisations éventuelles. C'est le premier objet de cette publication. C'est le cas en particulier pour les points suivants.

- ➔ Les écarts : cinq ans après la publication de la nouvelle procédure, les entreprises ont eu le temps d'adapter leurs systèmes de management de la qualité aux nouvelles exigences. Les organismes certificateurs et les entreprises doivent dorénavant davantage entrer dans la logique que la pose d'écarts favorise l'amélioration de la qualité des pratiques d'information

promotionnelle, et ne pas chercher à les minorer faute de quoi la certification est inopérante. De plus, la qualification des écarts devrait être plus homogène entre les organismes de certification.

- ➔ Les exigences du référentiel relatives à la démarche de certification doivent être respectées par les entreprises (en particulier la transmission, à l'organisme qui les certifie, des modifications importantes concernant l'entreprise, dès qu'elles surviennent) et doivent faire l'objet d'écarts si nécessaire.
- ➔ Les temps d'audit par les OC :
 - la procédure prévoit des temps consacrés à la préparation de la mission d'audit et à la rédaction du rapport qui doivent être respectés afin d'améliorer la qualité des audits et leur transcription car les rapports ont vocation à être utilisés par l'entreprise pour le suivi de la qualité et par les auditeurs, et à être partagés avec les autorités en tant que de besoin ;
 - un ajustement des temps d'audit en cours de cycle de certification est également prévu, en cas de modifications importantes survenues au sein de l'entreprise et/ou dans son environnement (par exemple des évolutions législatives). Il est important que le temps d'audit calculé pour l'établissement du contrat initial entre le certificateur et l'entreprise soit réévalué avant chaque audit, et qu'il soit tracé.
- ➔ Les profils des personnes exerçant l'activité de promotion : si ni la charte ni la procédure de certification ne définissent ou ne contraignent les profils qui peuvent entrer dans le champ des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection, la très grande variété des profils recensés interpelle : elle entretient le flou entre les représentants de l'industrie chargés de la promotion des produits et les autres activités au contact des professionnels de santé, ce que les organismes certificateurs relèvent comme l'une des difficultés majeures en audit, et peut conduire à des situations où les exigences de qualité ne sont pas respectées.
- ➔ Les seuils de fréquence et de montant des repas relevés lors des audits mettent en lumière des montants moyens par repas souvent élevés, des fréquences de repas offerts qui vont au-delà de l'exception prévue par la charte, une grande variabilité selon les entreprises, et une relative absence d'évolution sur les quatre années de certification.

Depuis octobre 2020 une nouvelle réglementation anti-cadeaux est entrée en vigueur qui définit un seuil de 30 € par repas offert et une fréquence maximale de deux repas par professionnel de santé et par an. La comparaison de ces seuils réglementaires aux limites définies librement par les entreprises dans le cadre de la certification (avant d'y être soumises), met en évidence que les montants sont supérieurs pour environ 85 % des entreprises, et que les fréquences maximales dépassent la limite nouvellement fixée. Les entreprises n'ont donc pas « spontanément » rejoint les exigences du législateur.

Des éléments de suivi à faire évoluer

- ➔ Certains éléments de suivi apparaissent finalement peu pertinents à l'analyse ou sont désormais obsolètes. Leur recueil n'a plus lieu d'être. C'est le cas :
 - des difficultés rencontrées par les organismes de certification concernant en particulier l'organisation des audits et la compréhension du référentiel : les OC n'en ont pas transmis, les questions posées à la HAS au fil des audits sont suffisantes pour cerner ce sujet ;

- des seuils requis définis par les entreprises pour valider les évaluations annuelles ainsi que le nombre de tentatives acceptées : les éléments recueillis ne peuvent tenir compte des formations dispensées, ni de la complexité des questions posées ;
 - des seuils de visites duo (en présence du responsable) fixés par les entreprises parfois sans commune mesure avec le nombre de visites duo effectivement réalisées ; il pourrait être plus pertinent de relever le nombre moyen de visites duo réalisées par l'entreprise ;
 - du nombre d'entreprises ayant conservé les mises en situation de leurs collaborateurs face à un professionnel de santé : cet indicateur n'a plus d'intérêt à être suivi car ce n'est pas une exigence et les entreprises ont progressivement adopté les nouvelles dispositions concernant la formation et l'évaluation ;
 - des seuils définis pour les repas (montant et nombre de repas imprévisibles) puisqu'ils sont désormais fixés par la loi anti-cadeaux.
- ➔ Pour d'autres éléments, il serait nécessaire de normaliser le recueil par les organismes certificateurs afin d'en faciliter l'analyse. C'est le cas pour les temps d'audit, qui doivent correspondre aux temps des audits effectivement réalisés, et non à la proposition commerciale initiale.
- ➔ Par ailleurs, il conviendrait d'obtenir des organismes certificateurs un relevé exhaustif des éléments dont le suivi est demandé, ou à défaut que l'absence d'une donnée soit systématiquement explicitée afin de lever l'incertitude lors de l'analyse.
- ➔ Enfin, le suivi pourrait aussi concerner de nouveaux éléments ou s'intéresser de façon plus fine à certains éléments déjà examinés : ce point est à discuter avec les parties prenantes du dispositif.

Tableau 17 : Proposition d'évolution des éléments de suivi à transmettre par les OC à la HAS à compter de l'année 2022

Éléments de suivi actuels	Évolution	Commentaires
Nombre d'entreprises certifiées selon les référentiels de 2016 et de 2017, liste et date de validité du certificat	À discuter*	Le suivi de ce nombre ne permet ni d'identifier si les obligations des entreprises sont remplies, ni de publier en temps réel une liste des entreprises certifiées
Non-conformités majeures et mineures ainsi que points de vigilance	À discuter*	Sous réserve de les discuter au fond et de façon collégiale avec les OC et le COFRAC Pour les NC majeures : compléter par le relevé des actions correctives mises en œuvre, et le délai de résolution de l'écart
Signalements reçus par les organismes de certification	À discuter*	À compléter par le traitement qui en est fait par l'OC
Difficultés rencontrées par les organismes de certification concernant en particulier l'organisation des audits et la compréhension du référentiel	Supprimer	Information à récolter dans un autre cadre
Temps d'audit	À discuter*	Si on poursuit, normaliser le recueil (temps effectivement passé et non pas proposé)
Profiles et appellations des personnes exerçant l'activité de promotion	À discuter*	Il existe une marge de progression manifeste
Profiles des personnes accompagnant les délégués, notamment pour les évaluer	À discuter*	Idem
Seuils requis définis par les entreprises pour valider les évaluations annuelles, ainsi que le nombre de tentatives acceptées	Supprimer	Non pertinent

Éléments de suivi actuels	Évolution	Commentaires
Nombre d'entreprises ayant conservé les mises en situation (en précisant si elles ont évolué à la suite de la nouvelle certification)	Supprimer	Obsolète. L'indicateur était pertinent transitoirement, les MES étant une exigence du référentiel de 2009
Seuils définis pour les repas : montant et nombre de repas imprromptus	Supprimer	Appartient désormais au contrôle réglementaire
	À discuter*	Intérêt de suivre d'autres éléments.

* Le suivi de cet élément est à discuter avec les parties prenantes (pertinence, précision du recueil, voies d'amélioration possibles)

Une démarche de suivi à envisager en complémentarité avec les résultats de l'ONIP à l'échelle nationale

Un Observatoire national de l'information promotionnelle (ONIP) a été introduit par la charte d'octobre 2014 afin « de mesurer la conformité des pratiques de promotion à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents ». Il a été mis en œuvre pour la première fois en 2015. Chaque année, le CEPS définit la liste des médicaments les plus promus (entre 50 et 70 produits), et les entreprises qui les exploitent diligemment une enquête selon une méthodologie commune, à une période donnée. Les données sont colligées et analysées par le tiers de confiance mandaté par les signataires de la charte.

Cet observatoire doit fournir au CEPS des informations sur chaque entreprise pour, le cas échéant, définir des pénalités financières en cas de manquement à un engagement « de mettre en œuvre des moyens tendant à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur AMM lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes » ou en cas de non-respect des décisions du comité de « fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution [des pratiques commerciales et promotionnelles] ».

Cette enquête - nationale et annuelle - apporte des informations sur le respect des exigences portées par la charte et la certification. C'est pourquoi, la démarche de suivi liée au référentiel (si elle devait être maintenue), mériterait de l'être dans une perspective de plus grande complémentarité avec cet observatoire. Il pourrait s'agir d'exploiter les résultats de l'observatoire à l'échelle nationale (indépendamment de l'usage qu'en fait le CEPS par entreprise).

Parallèlement, si le CEPS ou la HAS souhaitaient pouvoir utiliser des rapports d'audit pour fonder une observation de la qualité des pratiques d'information promotionnelle par les entreprises, un travail serait probablement à faire au niveau des rapports pour éviter les mésinterprétations. En l'état, le système de certification ne prévoit pas l'utilisation des constats d'audit par le CEPS.

Une procédure à mettre à jour

La nécessité de mise à jour de la procédure de certification est avant tout liée aux évolutions de la réglementation survenues depuis son entrée en vigueur : en particulier la modification de la loi anti-cadeaux implique de revisiter le chapitre sur la déontologie, et la refonte de la réglementation sur les accès précoces de revoir les mentions concernant les médicaments sous ATU/RTU.

Par ailleurs, la question de maintenir dans la certification des obligations réglementaires qui ont vocation à faire l'objet d'un contrôle et non d'un processus d'amélioration continue de la qualité reste posée.

Plus largement, la procédure gagnerait à faire référence à « la réglementation en vigueur » plutôt qu'aux textes précisément.

Parallèlement, les échanges de la HAS avec les parties prenantes (remontées des acteurs, questions-réponses) font apparaître des nécessités de préciser la procédure pour un meilleur fonctionnement, et des demandes d'évolution.

Plus accessoire peut paraître la nécessité de prévoir les cas de triple activité dans la procédure (entreprise exploitante ayant une activité d'information promotionnelle à la fois pour son propre compte, en tant que sous-traitant d'un autre exploitant, et comme co-promoteur pour certains médicaments). Elle mérite néanmoins d'être relevée et prise en compte.

Les éléments de suivis analysés, et ces perspectives doivent trouver un cadre de partage avec les acteurs concernés.

Liste des entreprises certifiées au 13/10/2020

Raison sociale de l'entreprise certifiée	EPE	COP	EST	est*
AAA – ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (A Novartis Company)	x			
ABBVIE	x			
ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS	x			
ACTELION PHARMACEUTICALS	x			
ADD MEDICA	x			
ADVICENNE	x			
AGENCE CONSEIL 3P			x	
AGENCE MEDICALE DU PACIFIQUE			x	
ALEXION PHARMA	x			
ALFASIGMA FRANCE	x			
ALK ABELLO	x			
ALLERGAN FRANCE SAS	x			
ALLIANCE PHARMA FRANCE	x			
AMGEN	x			
AMICUS THERAPEUTICS	x			
ARROW GENERIQUE	x			
ASTELLAS PHARMA SAS	x			
ASTRAZENECA	x	x		
B.BRAUN	x			
BAXTER SAS	x			
BAYER	x			
BECTON DICKINSON	x			
BESINS HEALTHCARE FRANCE (BHF)			x	
BIOCODEX	x			
BIOGEN FRANCE	x			
BIOPROJET PHARMA	x			
BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	x	x		
BOIRON	x			
BOOSTER PHARMA			x	
BRACCO IMAGING	x			
BRISTOL MYERS SQUIBB	x			
CALL MEDI CALL			x	

CCD	x			
CELGENE	x			
CHAMBRELANT			x	
CHAUVIN	x			
CHIESI SA	x	x	x	
CHUGAI PHARMA FRANCE	x			
CLOVIS ONCOLOGY FRANCE	x			
CLS BEHRING	x			
COOPERATION PHARMACEUTIQUE	x			
CORREVIO	x			
CRINEX	x			
CSP	x			
DB PHARMA	x			
DIRECT MEDICA			x	
EFFIK	x			
EG LABO	x			
EISAI	x			
ETHICARE			x	
EUSA PHARMA	x			
EVER PHARMA FRANCE			x	
GALDERMA	x			
GB PHARMA			x	
GE HEALTHCARE	x			
GEDEON RICHTER FRANCE	x			
GILEAD SCIENCES	x			
GLAXOSMITHKLINE	x			
GSA HELTHCARE			x	
GUERBET	x			
HAC PHARMA	x			
HORUS PHARMA	x			
INCYTE BIOSCIENCES FRANCE	x			
INTERCEPT PHARMA	x			
INVIDIOR	x			
IPSEN	x			
IPSEN PHARMA	x			
JANSSEN CILAG	x	x		

JAZZ PHARMACEUTICALS FRANCE SAS	x			
JOHNSON & JOHNSON	x			
KEOCYT	x			
KORUM			x	
KYOWA KIRIN PHARMA	x			
LABORATOIRE AGUETTANT	x			
LABORATOIRE ASPEN FRANCE	x			
LABORATOIRE DENSMORE	x			
LABORATOIRE ELERTE	x			
LABORATOIRE ETHYPHARM	x			
LABORATOIRE FRESENIUS KABI FRANCE	x			
LABORATOIRE OCTAPHARMA	x			
LABORATOIRE X.O	x			
LABORATOIRES BAILLEUL	x			
LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL	x			
LABORATOIRES BOUCHARA – RECORD	x	x		
LABORATOIRES DES GRANIONS	x			
LABORATOIRES EXPANSCIENCES	x			
LABORATOIRES GRIMBERG	x			
LABORATOIRES GRUNENTHAL	x			
LABORATOIRES IPRAD PHARMA	x			
LABORATOIRES LEO	x			
LABORATOIRES SERVIER	x			
LABORATOIRES THEA et EUROPHTA (EUROPHTA)	x			
LABORATOIRES THEA et EUROPHTA (THEA)	x		x	
LFB BIOMEDICAMENTS	x			
LILLY FRANCE SAS	x	x		
LIPOMED AG	x			
MACO PHARMA	x			
MAJORELLE	x			
MANAGE CONSEIL			x	
MAYOLY SANTE			x	
MAYOLY SPINDLER	x	x		
MED TO MED			x	
MEDAC SAS	x			
MEDIPOLE			x	

MEDIVAL OUTRE-MER			X	
MEDLAB ANTILLES			X	
MENARINI FRANCE	X			
MERCK SERONO	X	X		
MSD FRANCE	X	X		
MSD VACCINS	X	X		
MUNDIPHARMA	X			
MYLAN	X	X		
NEURAXPHARM	X			
NEX MED PHARMA			X	
NORDIC PHARMA	X		X	
NORGINE	X			
NOVARTIS	X		X	
NOVO NORDISK	X			
OCP			X	
OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS	X	X		
PFIZER SAS	X	X		
PHARDEX			X	
PHARMA BLUE	X			
PHARMA MAR	X			
PHARMAFIELD			X	
PHARMEVIDENCE			X	
PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	X	X		
PIERRE FABRE MEDICAMENT	X	X		
PRECIPHAR			X	
PRESPHARM			X	
REPSCO PROMOTION			X	
ROCHE	X	X		
SANDOZ	X	X		
SANOFI AVENTIS FRANCE	X			
SANOFI PASTEUR EUROPE	X			
SANTEN SAS	X			
SAS MSP CHEZ ELERTE			X	
SOCIÉTÉ ETIKA			X	
SOPHAR			X	
SPREX			X	

STALLERGENES	x			
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM	x			
TAKEDA	x			
TECHNI PHARMA	x			
THERAMEX FRANCE SAS	x			
TILLOTTS PHARMA FRANCE SAS	x			
UCB PHARMA SA	x		x	
UPSA SAS	x			
VERTEX PHARMACEUTICALS (FRANCE) SAS	x			
VIFOR PHARMA	x		x	
VIIV HEALTHCARE SAS	x			
ZAMBON FRANCE SA	x			

* est : entreprise sous-traitante certifiée pour une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection visant uniquement des médicaments non remboursés.

Liste des acronymes

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité des médicaments
CEPS	Comité économique des produits de santé
COFRAC	Comité français d'accréditation
COP	Co-promoteur (entreprise pharmaceutique exploitante co-promotrice d'une spécialité avec une autre EPE)
EPE	Entreprise pharmaceutique exploitante
EST	Entreprise sous-traitante
HAS	Haute Autorité de santé
LEEM	Les Entreprises du médicament
NC	Non-conformité
OPPSIS	Organisation professionnelle des prestataires de services aux industries de santé
OC	Organisme certificateur
PV	Point de vigilance

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

