



**HAL**  
open science

# Évolutions réglementaires : maîtrise des changements

Servane Berthelé

► **To cite this version:**

Servane Berthelé. Évolutions réglementaires : maîtrise des changements. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01291619

**HAL Id: dumas-01291619**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01291619>**

Submitted on 21 Mar 2016

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Bordeaux

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2016

N° 036

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Le 11 mars 2016 à Bordeaux

Par **Servane Berthelé**

Née le 19 décembre 1991 à Dax (Landes)

EVOLUTIONS REGLEMENTAIRES DE LA VISITE MEDICALE :  
MAITRISE DES CHANGEMENTS

Directeur de thèse

**M. Baptiste Jouhannet**

Membres du jury

M. Pierre Tchoreloff	Docteur en Pharmacie Professeur des Universités	Président
M. Baptiste Jouhannet	Docteur en Pharmacie Maître de stage	Juge
Mme Maylis Labarrère- Tiphaine	Docteur en Pharmacie	Juge



## Remerciements

Je remercie sincèrement le Professeur Pierre Tchoreloff de m'avoir fait l'honneur de présider le jury de cette thèse.

J'adresse mes plus vifs remerciements à Monsieur Baptiste Jouhannet, Responsable Assurance Qualité Systèmes et mon responsable au cours de cette année d'apprentissage. Je le remercie pour sa patience et du temps qu'il m'a accordé pour la rédaction de cette thèse.

Je remercie chaleureusement Maylis Labarrère-Tiphaine, membre du jury, pour ses précieux conseils depuis ma première année de Pharmacie.

Je remercie toutes les personnes avec qui j'ai travaillé quotidiennement chez Boehringer Ingelheim France durant mon année d'apprentissage, c'était un réel plaisir de les rencontrer et de partager avec elles (Alexandre, Emilie, Julien, Georgette et Martine).

Je tiens aussi à remercier Madame Sylvie Bourne, Pharmacien Responsable de Boehringer Ingelheim France.

Je remercie bien évidemment mes très chers parents pour leur précieux soutien tout au long de mes études de Pharmacie. Je leur dois tout. Merci aussi à mes frères et sœurs, aux pièces rapportées, à mes petites nièces et mon petit neveu.

Je remercie aussi mes grands-parents pour l'affection qu'ils me portent et je serai fière de rajouter un exemplaire de ce document sur la pile de thèses de la famille Berthelé.

Enfin, je remercie mes piliers d'études de Pharmacie, Claire et Liana, avec qui j'ai (un peu) usé les bancs de la fac de Bordeaux pendant 5 ans. Je tiens aussi à remercier ma marraine de Pharmacie Ameline et mes consœurs Alice, Alix et Audrey pour leur aide et leurs précieux conseils lors de mes choix de filière et/ou lors de la rédaction de cette thèse.

Mes derniers remerciements reviennent à tous ceux et celles qui de près ou de loin ont embelli ma vie d'étudiante bordelaise puis parisienne : mes chères colocataires (Béné, Babeth, Alexandrine et Constance), les copines de toujours (Victoire, Joséphine, Coline, Pauline, Oriane, Alice, Marie-Liesse et Marie-Ombline) et tous les autres (Diane-So, Maud, Jacques, Alex, Gautier, Jean et toute la bande de la bière du jeudi...)



## Liste des abréviations

**AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

**AGVM** : Association pour la Gestion de la Visite Médicale

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

**APR** : Affaires Publiques Régionales

**ATU** : Autorisation Temporaire d'Utilisation

**BIF** : Boehringer Ingelheim France

**BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication

**CAPA** : Corrective Action Preventive Action (Actions correctives et préventives)

**CEI** : Commission Electrotechnique Internationale

**CEPS** : Comité Economique des Produits de Santé

**CIP** : Charte de l'Information Promotionnelle

**CFE** : Coaching For Excellence

**COFRAC** : Comité français d'accréditation

**COFIL** : Comité de Pilotage

**CR DUO**: Compte Rendu des visites DUO

**CSP** : Code de la Santé Publique

**CSS** : Code de la Sécurité Sociale

**DM** : Délégué Médical

**DMOS**: Diverses Mesures d'Ordre Social

**DTC**: Direct To consumer

**DR** : Directeur de Réseaux

**EFPIA** : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Fédération Européenne des Industries et Associations pharmaceutiques

**HAS**: Haute Autorité de Santé

**ICH** : International Conference of Harmonisation

**ISO** : International Standard Organisation

**KAM** : Key Account Managers, Responsables Grands Comptes

**Leem** : Les entreprises du médicament

**MES** : Mises En Situation

**MG**: Médecin Généraliste

**MSL**: Medical Science Liaison

**OC** : Organisme Certificateur

**ONIP**: Observatoire National de l'Information Promotionnelle

**PDCA**: Plan – Do – Check - Act

**PGR:** Plan de Gestion de Risque

**PMR :** Plan de Minimisation des Risques

**PM:** Prescription Medicine

**PR:** Pharmacien Responsable

**PV :** Pharmacovigilance

**RCF :** Relation Client /Fournisseur

**RD :** Reference Document

**RTU :** Recommandation Temporaire  
d'Utilisation

**SOP :** Standard Operating Procedure

**SQP:** Système Qualité Pharmaceutique

**TC :** Technical Committee

**VM:** Visite Médicale

**WI :** Working Instruction

## Liste des figures

Figure 1 : Pyramide des âges des visiteurs médicaux en 2014 (7) .....	16
Figure 2 : Répartition des investissements promotionnels des industriels du médicament en France par type de dépenses en 2013.....	16
Figure 3 : Organisation de l'Observatoire National de l'Information Promotionnelle.....	28
Figure 4 : Etapes de certification des entreprises, dans le cas de la visite médicale. ....	31
Figure 5 : Cycle de certification de la visite médicale d'une entreprise .....	32
Figure 6 : Schéma prévisionnel de rédaction du référentiel de certification suite à la parution de la CIP en Octobre 2014.....	36
Figure 7 : Schéma de planification de la Qualité dans une entreprise.....	43
Figure 8 : Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus .....	45
Figure 9 : Roue de Deming .....	46
Figure 10 : Cartographie des processus de la visite médicale chez BIF .....	50
Figure 11 : Schéma du processus de réalisation de la VM.....	51
Figure 12 : Schéma représentant les sous-processus composant le processus de la VM .....	51
Figure 13 : Schéma du sous processus « Formation ».....	52
Figure 14 : Cycle de vie d'un élément promotionnel chez BIF.....	54
Figure 15 : Schéma du sous processus « Campagne promotionnelle » .....	54
Figure 16 : Schéma du sous-processus « Réalisation de la visite médicale » .....	55
Figure 17 : Schéma de la démarche d'amélioration continue du processus de la VM chez BIF .....	57
Figure 18 : Schéma de la pyramide documentaire représentant les différents types de documents chez BIF.....	66
Figure 19 : Chronologie du projet de gestion des changements de la VM .....	75
Figure 20 : Support des règles de déontologie présenté aux DM, diapositive sur lesdispositions de réalisation de l'activité à l'hôpital. ....	82
Figure 21 : Diapositive sur la formation initiale des délégués complétée suite à la réunion avec le service Formation. ....	85

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Services support du processus de la VM .....	69
Tableau 2 Analyse des items du chapitre 1 relatif aux missions des personnes concernées par l'activité d'information promotionnelle .....	76
Tableau 3 Analyse des items du chapitre 2 relatif à la qualité de l'information délivrée .....	77
Tableau 4 Analyse des items du chapitre 3 relatif à la déontologie.....	78
Tableau 5 Analyse des items du chapitre 4 relatif au contrôle de l'information promotionnelle .....	79
Tableau 6 : Items à évaluer lors des visites DUO mis à jour suite à la parution de la CIP.....	83
Tableau 7 : « Tableau de Change Control » du processus de la VM de BIF .....	88
Tableau 9 : Actions nécessaires pour répondre aux exigences d'un item « déontologie » renseignées dans le « tableau change control ».....	90
Tableau 10 : « Tableau Procédures – Change control ».....	91

# Introduction

Le 15 octobre 2014 a été signée la « Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », ou Charte de l'information promotionnelle, réformant les modalités de la pratique de la visite médicale, jusqu'alors régie par la « Charte de la visite médicale » en date du 22 décembre 2004. Cette nouvelle Charte résulte, entre autres, de la loi n°2011-2012 relative au renforcement sanitaire du médicament et des produits de santé, promulguée le 29 décembre 2011 suite à l'affaire dite du Médiateur®. Cette réforme du cadre d'exercice de l'information promotionnelle permet de garantir la qualité de l'information délivrée aux médecins et renforce le bon usage des médicaments.

A cette occasion, l'Observatoire National de l'Information Promotionnelle été créé pour s'assurer de la conformité de l'activité de promotion à la Charte de l'information promotionnelle. Il mesure qualitativement les pratiques de promotion mises en œuvre par les entreprises grâce à des critères objectifs, vérifiables et transparents.

Le laboratoire Boehringer Ingelheim France est un établissement pharmaceutique exploitant, dont l'activité de promotion s'intègre dans le champ d'application de la charte. Dans la réalisation de ses pratiques promotionnelles, il s'attache à appliquer la charte en vigueur. Dans ce contexte, il a initié le projet de maîtrise des changements du processus de la visite médicale.

Le but de cette thèse est de présenter la manière dont les nouvelles dispositions de la Charte de l'information promotionnelle ont été prises en compte et intégrées dans le processus de la visite médicale du laboratoire Boeringer Ingelheim France.

Dans la première partie de cette thèse nous présenterons l'activité de la visite médicale à travers les textes réglementaires : la charte en vigueur et le référentiel de certification de la visite médicale.

Dans la deuxième partie, nous verrons une étude de cas sur l'application de ces réglementations, à travers l'exemple du management de la qualité chez Boehringer Ingelheim France. Nous étudierons donc en détails l'approche processus de la visite médicale dans ce laboratoire.

Dans la troisième partie, nous intéresserons de plus près à la maîtrise des changements au sein de l'approche processus de la visite médicale. Cette activité permet d'intégrer les nouvelles dispositions de la charte, tout en limitant les impacts liés à ces changements.



# Sommaire

PARTIE 1 - Promotion du médicament : de la « Visite Médicale » à l'« Information visant à la promotion des médicaments ».....	13
1. Pré-requis.....	13
1.1 Définitions.....	13
1.2 Historique de la réglementation de la visite médicale.....	14
1.3 Quelques chiffres concernant la visite médicale en France.....	15
2. Les raisons d'être de la Charte de l'information promotionnelle .....	17
2.1 La loi du 29 décembre 2011 (10) .....	17
2.2 Les Assises du médicament .....	20
2.3 Les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du LEEM et l'EFPIA ..	20
3. La Charte de l'information promotionnelle.....	22
3.1 Les organismes impliqués : le Leem et le CEPS.....	22
3.2 L'index de la Charte de l'information promotionnelle (2).....	24
3.3 Modifications apportées dans la Charte de l'information promotionnelle par rapport à la précédente version de la charte.....	24
4. La certification de la visite médicale.....	29
4.1 Les organismes impliqués .....	29
4.2 Le référentiel de certification de la visite médicale (26).....	32
4.3 Mise à jour du référentiel de certification (27) .....	36
PARTIE 2 – Processus de la visite médicale chez Boehringer Ingelheim France. ....	39
1. Le management de la qualité.....	39
1.1 Les normes.....	39
1.2 La famille des normes ISO 9000.....	40
1.3 La ligne directrice ICH Q10.....	42
1.4 L'approche processus.....	45
2. La cartographie de la visite médicale .....	48
3. Processus de réalisation de la visite médicale (DO) .....	51
3.1 Le sous-processus « Formation ».....	52
3.2 Le sous-processus « Campagne promotionnelle ».....	53

3.3	Le sous-processus « Réalisation de la visite médicale ».....	55
4.	Processus de Management .....	56
4.1	PLAN : la planification du processus de VM.....	58
4.2	CHECK : Le contrôle. ....	58
4.3	ACT : les plans d'actions .....	63
5.	Les processus et les services support .....	64
5.1	Les processus support.....	64
5.2	Les services supports .....	68
PARTIE 3 – Maîtrise des changements du processus de la VM .....		71
1.	La maîtrise des changements .....	71
1.1	Le principe de la maîtrise des changements.....	71
1.2	La formalisation de la démarche.....	72
2.	Le déroulement du projet .....	74
2.1	Les dates clés .....	74
2.2	L'identification des changements.....	76
2.3	Les actions mises en place.....	80
2.4	Le suivi de la maîtrise des changements .....	84
3.	La méthodologie du projet .....	84
3.1	Les réunions avec les experts .....	84
3.2	Le « tableau de change control ».....	86
3.3	« Tableau Actions – Change control » .....	89
3.4	« Tableau Procédures – Change control » .....	90
3.5	La communication sur le projet.....	91
4.	Le bilan de la maîtrise des changements de l'approche processus de la VM.....	92
4.1	Les avantages d'une approche processus dans la maîtrise des changements.....	92
4.2	L'état d'avancement du projet.....	93
<b>Conclusion</b> .....		<b>95</b>

## **PARTIE 1 - Promotion du médicament : de la « Visite Médicale » à l'« Information visant à la promotion des médicaments »**

La première partie de cette thèse a pour but de présenter le cadre réglementaire de l'activité de la visite médicale, à travers la Charte de l'information promotionnelle parue en octobre 2014 et le référentiel de la certification de la visite médicale. Ce dernier n'ayant pas été encore mis à jour, il sera fait mention de la dernière version disponible (juillet 2009).

### **1. Pré-requis**

#### **1.1 Définitions**

##### **a) La visite médicale (VM)**

Il est défini dans la Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004 (1), que « **la visite médicale** a pour objet principal d'assurer la promotion des médicaments auprès du corps médical et de contribuer au développement des entreprises du médicament ».

La Charte de la visite médicale s'applique à toute activité qui consiste à promouvoir, par prospection ou démarchage, une spécialité pharmaceutique remboursable, présentée auprès des médecins de ville et/ou des médecins et pharmaciens hospitaliers.

##### **b) L'information visant à la promotion des médicaments**

Dans la Charte de l'information promotionnelle du 15 octobre 2014 (2), il est défini que « **l'information** délivrée fondée sur une information scientifique encadrée et validée, a pour objet d'assurer la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé ».

En faisant le parallèle entre ces deux définitions, on remarque que la notion de visite médicale a été remplacée par celle de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et que le champ d'application de la charte de l'information promotionnelle est élargi à celui des professionnels de santé. La différence est donc principalement d'ordre sémantique. La finalité de la démarche, à savoir délivrer une information médicale et scientifique de qualité, reste inchangée.

*Tout au long de cette étude, nous substituerons à l'intitulé « Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » celui de « Charte de l'information promotionnelle » (CIP).*

## 1.2 Historique de la réglementation de la visite médicale

La loi n° 2004-810 du **13 août 2004** (3), relative à l'Assurance Maladie, est à l'origine de la Charte de la visite médicale. Elle s'inscrit dans un plan de réforme de l'Assurance Maladie qui intègre des moyens pour permettre un rétablissement financier et des mesures structurelles. Cette loi vise à modifier l'organisation du système de soins ainsi que le comportement des acteurs pour une prise en charge de meilleure qualité et plus économe (4).

C'est dans ce contexte que la Charte de la visite médicale est signée le **22 décembre 2004** par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et Les entreprises du médicament (Leem). Sa rédaction est basée sur le référentiel des bonnes pratiques de la visite médicale (2004) (5) du Leem, chargé de la promotion et de la valorisation des médicaments auprès des acteurs de santé, dans le respect de l'éthique et de la réglementation. Le champ d'application de cette charte est celui des praticiens. Son objectif est de « mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins » (Article L. 162-17-8 Code de la Sécurité Sociale (CSS)).

La Charte de la visite médicale définit les missions des délégués médicaux, fixe leurs obligations déontologiques, décrit les dispositions pour assurer la qualité de l'information délivrée ainsi que le rôle du Pharmacien Responsable pour atteindre ces objectifs.

Le **21 juillet 2005** est signé un premier avenant à la charte de 2004. Il crée des objectifs quantitatifs de visite pour certaines classes thérapeutiques.

En **juillet 2006**, en application de la loi, la Haute Autorité de Santé (HAS) élabore un référentiel de certification de la visite médicale fondé sur la charte pour les entreprises pharmaceutiques.

La certification de la visite médicale a pour but :

- d'améliorer le service rendu au praticien (objectif qualité)
- de limiter les dépenses de l'Assurance Maladie et des deniers publics (objectif économique).

Le **21 juillet 2008**, suite à la rupture du premier avenant par le Conseil d'Etat, le Leem et le CEPS concluent un deuxième avenant à la charte qui élargit le cadre de la visite médicale à l'hôpital. Elle s'applique désormais à toute activité qui vise à promouvoir, par démarchage ou prospection, une spécialité pharmaceutique remboursable auprès des médecins de ville ou à des médecins ou pharmaciens hospitaliers.

En **juillet 2009**, la HAS met à jour le référentiel de certification pour y intégrer les modifications apportées par l'avenant 2 de la charte, principalement liées à l'élargissement du champ d'application à la visite médicale hospitalière.

Dans le cadre de la renégociation de l'accord-cadre du 5 décembre 2012 conclu entre le CEPS et le Leem, les différentes parties ont convenu de réviser la charte pour intégrer entre autres les dispositions de la loi « Bertrand » (ou loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé).

Le **15 octobre 2014**, est donc signée la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Depuis la parution de la CIP, la HAS travaille sur la rédaction du nouveau référentiel de certification pour intégrer toutes les modifications apportées par ce texte. Sa mise à disposition dans les entreprises est prévue pour le **début de l'année 2016**.

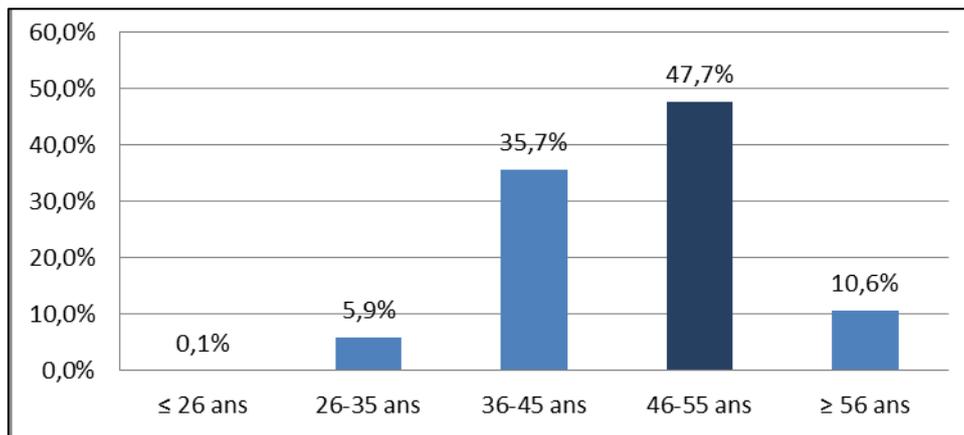
### 1.3 Quelques chiffres concernant la visite médicale en France

- Nombre et répartition des visiteurs médicaux (6) :

En 2014, il y avait 13 029 visiteurs médicaux dont 73.5 % de femmes. Ils représentaient 13 % des emplois de l'industrie pharmaceutique.

- Age des visiteurs médicaux :

En 2014, l'âge moyen des visiteurs médicaux était de 45,9 ans, la répartition des âges s'établissant suivant ce graphique :



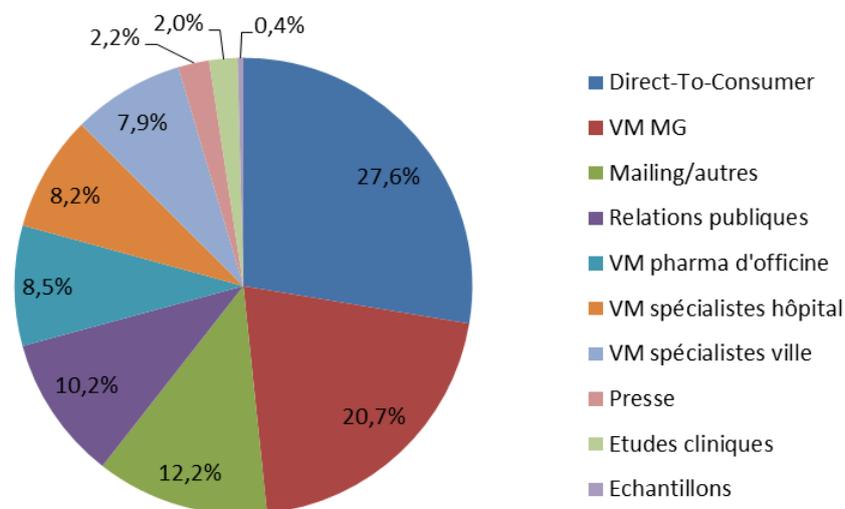
**Figure 1 : Pyramide des âges des visiteurs médicaux en 2014 (7)**

- Formation des visiteurs médicaux :

En 2013, 270 visiteurs médicaux ont été diplômés. Ce chiffre, en diminution constante, est décidé par les partenaires sociaux.

- Investissements promotionnels des industriels de santé (8) :

Depuis quelques années, le budget attribué à la visite médicale par les laboratoires ne cesse de diminuer. Cette chute est liée à l'adaptation du mode de promotion aux tendances du marché pharmaceutique. Parallèlement, d'autres types de dépenses liées à la promotion voient leur budget augmenter. Celui du « direct-to-consumer » (DTC), par exemple, qui pallie à l'augmentation de l'automédication ou celui du mailing, qui permet de communiquer plus rapidement avec le prescripteur.



**Figure 2 : Répartition des investissements promotionnels des industriels du médicament en France par type de dépenses en 2013**

La figure 2 montre que la visite médicale (VM) représente 36,8 % (20,7+8,2+7,9) de l'investissement promotionnel réalisé par les industries de santé.

- Chiffre d'affaires lié à la visite médicale

En 2013, la part relative du chiffre d'affaires lié à l'activité de visite médicale réalisé par les laboratoires en France était de 10,7 %.

Les chiffres actuels, tant humains que financiers, reflètent l'adaptation des industriels aux nouveaux modes de promotion ainsi qu'à la réglementation de la visite médicale, de plus en plus stricte et contraignante.

## 2. Les raisons d'être de la Charte de l'information promotionnelle

Le remplacement de la Charte de la visite médicale de 2004 permet de réformer le cadre d'exercice de l'information promotionnelle et d'intégrer dans la Charte de l'information promotionnelle (2) les différents éléments ci-dessous, objets des prochaines sections de ce chapitre (9):

- les modifications introduites par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé,
- les améliorations proposées par les industries de santé lors des Assises du médicament en 2011,
- les nouvelles Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du Leem et les nouvelles dispositions du code de la Fédération Européenne des Industries et Associations pharmaceutiques (EFPIA).

### 2.1 La loi du 29 décembre 2011 (10)

Suite à l'affaire dite du Médiateur®, une refonte du système sanitaire des produits de santé a été nécessaire afin de concilier la sécurité des patients et le progrès thérapeutique.

Ainsi, le 29 décembre 2011 est promulguée la loi n°2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé qui est publiée au Journal Officiel le 30 décembre 2011.

Les points majeurs développés dans cette loi concernant la visite médicale sont : la prévention des conflits d'intérêt, la création d'une nouvelle agence du médicament et le renforcement de la pharmacovigilance.

➤ La prévention des conflits d'intérêt (11):

L'indépendance des experts et l'organisation d'une procédure d'expertise transparente et collégiale favorisent la prévention des conflits d'intérêt.

Pour cela, les membres des commissions siégeant auprès des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale, des agences et des organismes publics doivent remplir obligatoirement une déclaration d'intérêts rendue publique et actualisée chaque année.

Il est désormais obligatoire pour les entreprises pharmaceutiques de rendre publique l'existence des avantages (en nature ou monétaires) octroyés, dans le domaine de la santé, auprès des professionnels de santé, des étudiants en médecine, des associations de patients, des établissements de santé et des organes de presse spécialisée. Tous les liens établis entre les professionnels de santé et les visiteurs médicaux (lors des relations publiques, des congrès ...) sont donc accessibles et appréciables objectivement par tous les citoyens.

➤ La création d'une nouvelle agence du médicament, l'ANSM (12) :

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) s'est substituée à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) le 1<sup>er</sup> mai 2012.

Ses missions principales sont de permettre un « accès équitable à l'innovation pour tous les patients » et de « garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché ».

L'ANSM est en charge d'évaluer les bénéfices et les risques des produits de santé, de surveiller le risque tout au long de leur cycle de vie et de réévaluer régulièrement le rapport bénéfices/risques.

Son champ d'action comprend les médicaments, les produits biologiques, les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques et de tatouage et autres produits de santé (biocides).

Les activités de l'ANSM ont une portée nationale et européenne. Elles comprennent :

- l'évaluation scientifique et technique des médicaments et des produits biologiques au niveau de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité d'emploi.
- la surveillance des effets indésirables prévisibles ou inattendus des produits de santé.

- l'inspection des établissements exerçant des activités de fabrication, d'importation, de distribution, de pharmacovigilance ou menant des essais cliniques.
- les contrôles en laboratoires pour libérer des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang ou pour analyser des médicaments présents sur le marché, pouvant être prélevés lors d'inspections ou saisis par les autorités judiciaires ou par les douanes.

Dans le cadre de la visite médicale, l'ANSM est en charge de délivrer un « visa de publicité » pour le matériel promotionnel utilisé par les délégués médicaux, conformément à l'article L. 5122-9, CSP. Ce visa, qui autorise l'utilisation de l'élément concerné par un laboratoire, est délivré pour une durée qui ne peut excéder la période de validité de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Il peut être suspendu ou retiré par décision motivée de l'agence.

➤ Le renforcement de la pharmacovigilance (PV)

Selon l'article L.5121-22 du Code de la Santé Publique (CSP), « la pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L.5121-1 ».

La loi du 29 décembre 2011 a abouti à l'élargissement des missions de pharmacovigilance de l'ANSM. Des études supplémentaires de sécurité et d'efficacité post Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) peuvent être demandées au titulaire de l'AMM au moment ou suite à l'octroi de l'autorisation. Lorsque les conditions d'octroi ou les obligations d'études supplémentaires ne sont pas respectées, l'ANSM peut modifier, suspendre ou retirer une AMM et la délivrance de certains médicaments peut être interdite. Des sanctions financières peuvent être appliquées. L'Agence définit également le cadre des prescriptions hors AMM. Il est désormais obligatoire pour le médecin d'informer le patient du contexte de cette prescription et la mention « hors AMM » doit être précisée sur l'ordonnance (13).

Au niveau de la visite médicale, ces changements interdisent la promotion d'un médicament lorsqu'il fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfices/risques suite à un cas de PV. L'exploitant du médicament a la charge d'en informer les professionnels de santé concernés.

## 2.2 Les Assises du médicament

Dans le contexte de crise suite à l'affaire dite du Mediator®, Xavier Bertrand, Ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat chargée de la Santé, ont jugé nécessaire d'organiser une concertation d'experts pour refonder la politique du médicament. Ainsi, les Assises Nationales du médicament ont été inaugurées le 17 février 2011. Plus de 650 personnes, de différents profils (médecins, pharmaciens, patients, chercheurs, etc) ont participé aux réunions dans le but de favoriser l'expression de diverses opinions des professionnels de santé. Six groupes, travaillant sur différentes thématiques, ont défini les axes de progrès nécessaires pour renforcer la sécurité sanitaire (14). Les propositions de réformes formulées par ces groupes de travail s'articulent autour :

- de la responsabilisation et de l'information des patients,
- de la formation et de l'information des professionnels,
- de la sécurisation du système,
- d'une plus grande transparence dans le fonctionnement des institutions à travers la clarification des missions et des responsabilités de chacun et la maîtrise des conditions de l'expertise.

Les différentes recommandations et conclusions établies suite à ces assises du médicament sont à l'origine de la loi n°2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

## 2.3 Les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du LEEM et l'EFPIA

Elaborées par le Leem en janvier 2011, les DDP déterminent les principes fondamentaux que doivent suivre les entreprises adhérentes en terme de :

- respect de l'éthique et de la déontologie dans les activités professionnelles,
- qualité, fiabilité et clarté de l'information délivrée,
- transparence des relations avec les acteurs de santé et de respect de l'indépendance des partenaires de santé.

Ces dispositions synthétisent les engagements déontologiques régis par différents textes intégrant, entre autres, les codes de la CIP et de la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA). Cette dernière a pour principale mission de développer la recherche pharmaceutique au niveau européen et est engagée dans

l'établissement des règles déontologiques dans le cadre des relations entre les entreprises pharmaceutiques et les professionnels de santé et les associations de patients.

Les DDP sont la compilation de ces différents engagements.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2015 (15), une nouvelle version des DDP est applicable aux entreprises du médicament adhérentes au Leem. A titre indicatif, les différents chapitres de ce document sont :

- la promotion et les relations avec les professionnels de santé,
- l'information par démarchage ou prospection et la promotion des médicaments
- les relations avec les associations de patients,
- la communication et la promotion sur internet et l'e-media,
- la relation des entreprises avec la presse,
- la mise en œuvre à travers le comité de déontovigilance des entreprises du médicament.

C'est dans ce contexte et dans le but d'intégrer et d'appliquer ces différentes mesures et recommandations aux pratiques de la visite médicale, qu'a été élaborée la Charte de l'information promotionnelle, texte que nous allons désormais présenter.

### 3. La Charte de l'information promotionnelle

« Ce texte, élaboré proactivement par notre secteur, en dialogue constant avec les autorités, réaffirme le principe même de notre mission d'information et de promotion auprès des professionnels de santé. Je souhaite qu'avec cette nouvelle charte, nous puissions faire en sorte que la visite médicale soit véritablement associée, dans l'esprit de tous, à la promotion du bon usage du médicament auprès des acteurs de santé, sur la base d'une information médicale de qualité », **Patrick ERRARD**, Président du Leem.

#### 3.1 Les organismes impliqués : le Leem et le CEPS

##### a) **Le Leem (16)**

Les Entreprises du médicament (Leem) est un regroupement d'entreprises du secteur de l'industrie pharmaceutique en France. Fort de son expérience, il regroupe aujourd'hui 270 entreprises adhérentes qui réalisent près de 98 % du chiffre d'affaire total du médicament en France.

Le Leem s'organise autour de différents organes de décision :

- Le Conseil d'Administration est composé de 38 membres dirigeants d'entreprises élus pour quatre ans, assurant ainsi la représentativité de la profession. Il est l'autorité politique du Leem.
- Le Bureau du Leem est composé de 18 membres élus pour quatre ans. Il est l'émanation du Conseil d'Administration dont il est l'organe d'exécution.
- Le président est élu par le Conseil d'Administration pour deux ans. Il représente la profession au plus haut niveau auprès du pouvoir politique et des principaux acteurs de l'environnement du secteur. Il agit au nom du Leem dans le cadre des décisions du Conseil ou du Bureau.
- L'Assemblée générale est ouverte à tous les adhérents et oriente l'action de l'organisation.

Les divers domaines d'activité du Leem sont gérés par différentes commissions. Avec leurs groupes de travail, elles étudient les principaux problèmes en lien avec l'industrie pharmaceutique. Les présidents des commissions doivent rendre compte au Bureau et au Conseil des travaux de chaque groupe. Coordonnés par le Directeur général, assisté d'un

Directeur général adjoint et d'un Secrétaire général, les organes d'exécution sont constitués par les directions et services permanents du Syndicat.

Les organes d'exécution sont représentés par sept directions :

- La direction générale et le secrétariat général, avec un pôle affaires européennes et un pôle affaires publiques
- La direction des affaires économiques
- La direction des affaires scientifiques
- La direction des affaires générales, industrielles et sociales
- La direction des affaires juridiques et conformité
- La direction de la communication

Le rôle du Leem est de faciliter les échanges entre ses membres, défendre leurs intérêts collectifs et resserrer les liens avec les autres professions de santé. Il est aussi en charge de l'élaboration et du respect de la déontologie des pratiques professionnelles de l'industrie pharmaceutique.

Le Leem est l'organe représentatif de l'ensemble de la profession. C'est pourquoi, il participe à l'échelon national et par des membres permanents à diverses commissions officielles, ministérielles et interministérielles.

## **b) Le CEPS (17)**

Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) est un organisme interministériel placé sous l'autorité des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie. Il est principalement en charge par la loi de fixer le prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'Assurance Maladie obligatoire.

Au-delà de la rédaction concomitante de la charte de l'information promotionnelle, ces deux organismes gèrent ensemble le nouvel Observatoire National de l'Information promotionnelle à travers un comité paritaire « CEPS/Leem » qui édite annuellement un rapport des enquêtes diligentées par les entreprises.

### 3.2 L'index de la Charte de l'information promotionnelle (2)

La CIP a pour objectif de renforcer la qualité et la transparence de l'information sur les médicaments présentés aux médecins. Cette nouvelle charte établit de nouvelles dispositions relatives à la qualité de l'information, au bon usage des médicaments et à l'indépendance des professionnels.

Elle est composée de six chapitres et d'une annexe :

1. Les missions des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion.
2. La qualité de l'information délivrée.
3. La déontologie.
4. Le contrôle de l'activité des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion.
5. Le suivi paritaire de la charte.
6. La durée et la renonciation.

Annexe relative à la création et au fonctionnement de l'Observatoire national de l'information promotionnelle.

### 3.3 Modifications apportées dans la Charte de l'information promotionnelle par rapport à la précédente version de la charte.

Les modifications apportées à travers la Charte de l'information promotionnelle peuvent être présentées en cinq axes majeurs :

#### **a) Le champ d'application de la Charte de l'information promotionnelle**

Le périmètre des personnes concernées au sein de l'entreprise était jusqu'à lors défini en fonction du métier (délégué médical) et non de l'activité. Les termes de « visiteurs médicaux » ou « délégués médicaux » ont été remplacés par celui de « personnes exerçant

une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament ». Ce remaniement permet d'intégrer toute personne réalisant une activité de promotion indépendamment de son statut ou de sa fonction, incluant celle qui y procéderait de façon occasionnelle.

Les professionnels de santé concernés par cette activité de promotion ne sont plus uniquement les médecins et les pharmaciens hospitaliers mais « tout professionnel habilité à prescrire, dispenser et utiliser ces médicaments », ce qui élargit considérablement la cible visitée et permet d'intégrer, par exemple, les infirmières ou autres professions paramédicales.

Enfin, l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments peut désormais être réalisée en tout lieu et quel qu'en soit le support, ce qui laisse présumer la possibilité de réaliser les visites médicales par téléphone voire vidéoconférence.

#### **b) L'extension des missions des personnes porteuses de l'information promotionnelle**

Les personnes ayant une activité d'information promotionnelle sont concernées par de nouvelles missions qui vont au-delà de cette activité. En effet, elles ont un rôle important dans la remontée, la prévention ou la correction des usages hors AMM. Dans ce cas là, les autorités peuvent demander aux laboratoires une communication spécifique auprès des professionnels de santé pour rappeler le cadre de prescription défini par l'AMM et diffuser des messages correctifs le cas échéant.

La CIP intègre également les dispositions du CSP concernant la remise des documents de minimisation des risques (PMR). Elle interdit la promotion d'un médicament dont le rapport bénéfique/risque est en réévaluation ainsi que les médicaments faisant l'objet d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).

Les messages sur les programmes d'apprentissage et les informations sur l'existence d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) doivent désormais être distincts de l'information promotionnelle.

### **c) Les modifications du chapitre « formation »**

Le chapitre sur la formation des personnes exerçant une activité de promotion est la section la plus impactée par les remaniements de la Charte de la visite médicale.

En effet, dans le cadre de la formation continue des délégués, une évaluation annuelle attestant un niveau de connaissance suffisant pour délivrer une information promotionnelle de qualité devient systématique. Cette obligation est issue de l'article L. 5122-11, CSP, où il est fait mention que « les employeurs des salariés (...) doivent veiller à l'actualisation des connaissances de ceux-ci ». Il est donc de la responsabilité des entreprises d'évaluer chaque année les connaissances réglementaires et scientifiques ainsi que de maintenir et développer les compétences professionnelles des acteurs de l'information promotionnelle. Elles sont en charge de définir les modalités et la période d'évaluation. Cette évaluation doit avoir un caractère aléatoire et l'entreprise doit détenir une base de données d'items d'évaluation suffisante pour le garantir.

Une formation initiale des délégués médicaux est toujours requise pour chaque nouvelle indication ou nouveau produit avant toute rencontre avec un professionnel de santé.

La CIP liste spécifiquement les thèmes des formations réglementaires. Les formations sur les connaissances scientifiques doivent, quant à elles, porter sur la spécialité et/ou une (ou les) pathologie(s) concernée(s) par le médicament présenté, sur la stratégie relative à la spécialité et/ou pathologie concernée ou encore sur l'état de l'art.

Ces dispositions de formation et d'évaluation des personnes en charge de l'information conditionnent désormais la délivrance des cartes professionnelles délivrées par l'Association pour la Gestion de la Visite Médicale (AGVM). En effet, les entreprises sont tenues de communiquer chaque année à l'AGVM un état individuel des formations dispensées et les résultats globaux afin d'obtenir ces cartes. Cette démarche doit garantir le niveau des connaissances réglementaires et scientifiques du salarié. Des informations complémentaires, en lien avec la formation, pourront être demandées par l'AGVM et devront être mises à disposition des autorités de certification.

Les mises en situation décrites dans la Charte de la visite médicale ne sont plus mentionnées dans la CIP. Cependant, une « présentation orale » est désormais intégrée dans le cursus de la formation.

#### **d) Le renforcement des règles de déontologie**

La CIP décrit intégralement l'organisation des visites dans les établissements de santé dans un paragraphe dédié. Il intègre la partie relative à la visite collective à l'hôpital et reprend certains points du Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale de la HAS (18).

L'interdiction de remise d'échantillons qui concernait uniquement les médicaments s'étend désormais aux produits cosmétiques, aux compléments alimentaires et aux dispositifs médicaux lorsqu'ils sont présentés conjointement avec une spécialité pharmaceutique.

Aussi, un rappel important est fait sur le caractère impromptu et les liens avec la visite que doivent avoir les repas lorsqu'ils ne donnent pas lieu à convention.

#### **e) La création de l'Observatoire National de l'Information Promotionnelle**

L'Observatoire National de l'Information Promotionnelle (ONIP) a été créé par le Leem et le CEPS afin de mesurer la qualité des pratiques de l'information promotionnelle, selon des critères objectifs, vérifiables et mesurable. Il évalue la conformité des pratiques à la CIP. Sa mise en place est décrite dans l'annexe de cette dernière (2).

Chaque année, les entreprises doivent mener une enquête auprès des professionnels de santé sur leur activité de promotion concernant leur médicament le plus promu ainsi que sur tout autre médicament, à la demande du CEPS et dans la limite de trois produits au total. Est entendu par médicament le plus promu, celui pour lequel le nombre de visites réalisées sur l'année est le plus important et qui est toujours promu au moment de l'enquête.

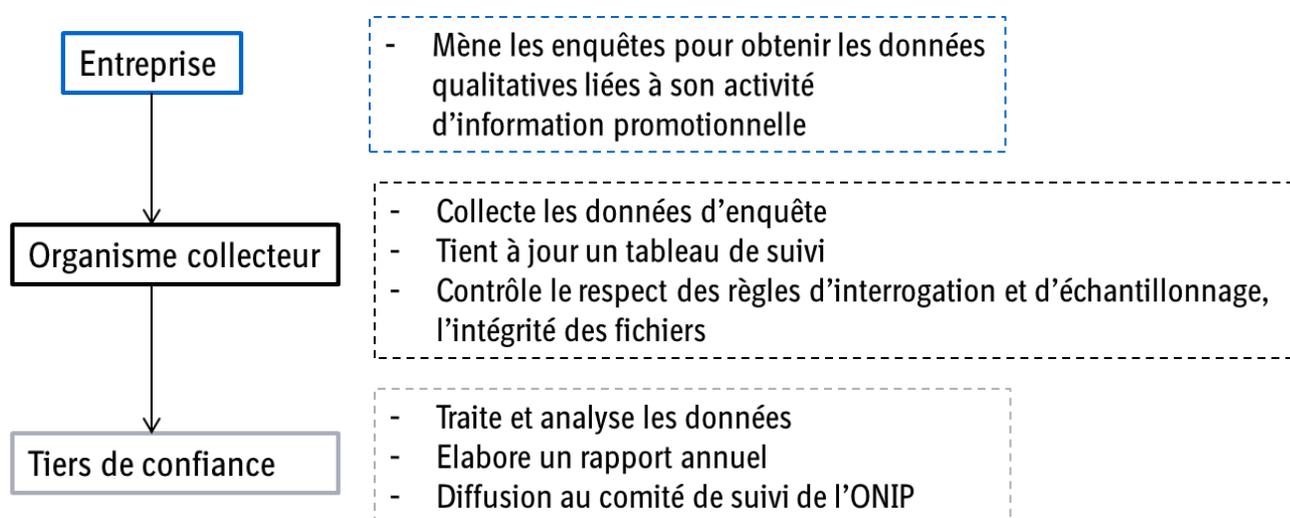
Le Leem a la charge de fixer les conditions d'interrogation des professionnels de santé et d'échantillonnage permettant la représentativité et la cohérence des résultats, tout en tenant compte de la taille des cibles professionnelles rencontrées et de l'activité promotionnelle de l'entreprise (19).

Le « Questionnaire destiné aux professionnels de santé permettant de mesurer la qualité des pratiques de promotion des entreprises du médicament » (20) est identique pour toutes les entreprises. Il reprend les indications relatives aux professionnels de santé, l'organisation de la visite, le contenu de l'information délivrée pour les produits présentés et la satisfaction du professionnel de santé.

Les données des questionnaires sont recueillies par un organisme collecteur qui doit veiller à ce que les règles d'interrogation et d'échantillonnage des professionnels de santé soient respectées et que les dossiers transmis par les entreprises soient complets. Les données doivent être transmises au fur-et-à-mesure au tiers de confiance.

Ensuite, le tiers de confiance traite et analyse les données des enquêtes de chaque entreprise. Il élabore annuellement un rapport qu'il diffuse au comité de l'ONIP et alerte les entreprises concernées en cas d'écart significatif.

Cet observatoire est un élément fondamental de la CIP, dans la mesure où ses analyses permettront au CEPS de fixer chaque année des objectifs quantitatifs pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou certains produits.



**Figure 3 : Organisation de l'Observatoire National de l'Information Promotionnelle**

Les modifications que nous venons d'évoquer doivent désormais être intégrées dans les pratiques des entreprises adhérentes. Ces dernières sont tenues de respecter la charte et s'engagent à faire évaluer et certifier la qualité et la conformité de leurs pratiques par des organismes certificateurs, selon une procédure élaborée par la Haute Autorité de Santé, que nous allons maintenant présenter.

#### 4. La certification de la visite médicale

La certification de la visite médicale est une démarche de qualification technique des moyens mis en œuvre par les entreprises pour garantir la conformité des pratiques de la visite médicale à la charte en vigueur. Elle concerne toutes les entreprises pharmaceutiques exploitantes signataires d'une convention avec le CEPS. La procédure de certification nécessite l'intervention de plusieurs organismes et se base sur le référentiel de la certification de la visite médicale, traduction de la charte de la visite médicale élaboré par la HAS.

Dans ce chapitre, nous présenterons en premier lieu les acteurs intervenant dans la démarche de certification de la visite médicale, puis le référentiel de certification en vigueur et enfin, la mise en place du référentiel en cours d'élaboration.

##### 4.1 Les organismes impliqués

Les organismes impliqués dans la démarche de certification de la visite médicale sont l'auteur du référentiel de certification de la visite médicale (la HAS), l'organisme accréditeur (le COFRAC) ainsi que les organismes certificateurs.

##### **a) Haute Autorité de Santé (HAS) (21)**

La Haute Autorité de Santé (HAS) est une autorité publique indépendante d'intérêt scientifique qui a été créée en 2004. Elle a pour but d'assurer un accès pérenne et équitable à des soins de qualité à tous les patients et usagers.

Elle contribue à la régulation du système de santé à travers ses missions (22) qui sont les suivantes :

- éclairer les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement en évaluant d'un point de vue médical et économique les produits de santé et les actes médicaux,
- élaborer des recommandations sur les stratégies de prise en charge des maladies et les bonnes pratiques professionnelles et développer des indicateurs de sécurité et de qualité des soins,
- certifier les établissements de santé,
- accréditer les médecins.

Les programmes de travail de la HAS peuvent provenir de différents demandeurs : les pouvoirs publics, les industriels de la santé, les instances professionnelles et scientifiques, les associations de patients et d'usagers et son propre collège.

La HAS s'organise autour d'un collège de 8 personnalités spécialisées en santé, de 6 commissions spécialisées d'environ 400 agents, regroupés en services, et 2800 experts extérieurs (médecins ou autres professionnels de santé, représentants des usagers ou associations de patients et d'usagers).

Comme le mentionne l'article L.162-17-8 du Code de la Sécurité Sociale (CSS) issu de la loi n°2004-810, c'est la HAS qui a la charge d'établir une procédure de certification de la visite médicale. Pour cela, la HAS a élaboré un référentiel sur lequel se basent les organismes certificateurs, eux-mêmes accrédités par le COFRAC, qui certifient les pratiques promotionnelles des entreprises.

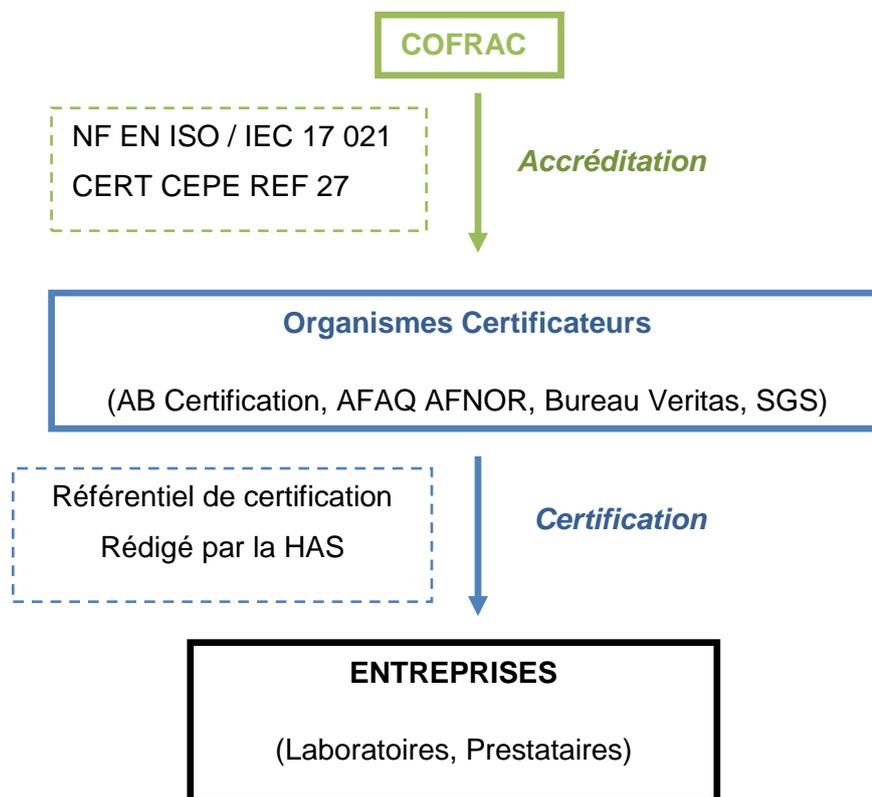
## **b) COFRAC**

Le décret du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité spécifie que le comité français d'Accréditation (COFRAC) est l'instance unique d'accréditation et reconnaît cette démarche comme une action de puissance publique (23).

La Norme ISO/CEI 17 000 « Evaluation de la conformité » définit l'accréditation comme l'évaluation des compétences d'un organisme, dont l'activité est d'évaluer la conformité d'une activité. Une attestation est ensuite délivrée pour attester de la capacité d'évaluation de cette-dernière (24).

Le rôle du COFRAC est d'organiser et de garantir l'harmonisation des pratiques. Le but d'une telle démarche est d'instaurer la confiance dans les prestations réalisées, l'accréditation permettant un dernier niveau de contrôle de la compétence technique des activités d'une entreprise. Les missions du COFRAC sont d'attester que les organismes accrédités sont compétents et impartiaux. Il est chargé, par ailleurs, d'obtenir au niveau international l'acceptation de leurs prestations et la reconnaissance des compétences des laboratoires, des organismes d'inspection et de certification.

Dans le cas de la visite médicale, le COFRAC permet l'accréditation de quatre organismes certificateurs qui ensuite certifient l'activité de la visite médicale dans les laboratoires.



**Figure 4 : Etapes de certification des entreprises, dans le cas de la visite médicale.**

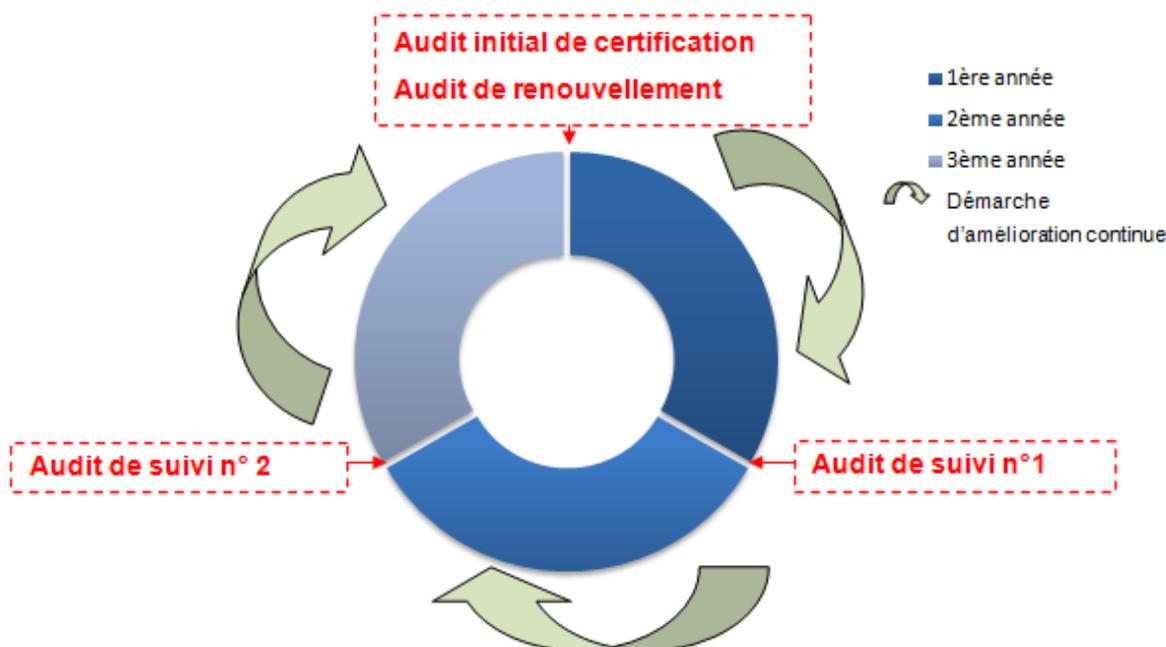
### **c) Organismes Certificateurs (OC)**

Il existe quatre Organismes Certificateurs (OC) : AB Certification, AFAQ AFNOR, Bureau Veritas et SGS. Seuls ces organismes accrédités par le COFRAC peuvent délivrer les certificats de la visite médicale.

La certification vérifie que l'entreprise, qu'elle soit exploitante ou prestataire, met en place une organisation permettant de satisfaire aux exigences du référentiel de certification. Lorsqu'une entreprise est candidate à la certification, elle s'engage à respecter préalablement les obligations réglementaires liées à la visite médicale, appelées pré requis dans le référentiel et qui font l'objet des éventuelles inspections.

Cette démarche oblige les entreprises à définir une politique de qualité, basée sur des objectifs mesurables, intégrés dans un système d'amélioration continue.

Les OC certifient techniquement les activités de visite médicale des entreprises sur des cycles de 3 ans. La première certification fait suite à un audit initial, renouvelé tous les trois ans. De plus, un audit de suivi est réalisé chaque année.



**Figure 5 : Cycle de certification de la visite médicale d'une entreprise**

#### 4.2 Le référentiel de certification de la visite médicale (25)

Conformément à la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie (Article L.162-17-4 et L.162-17-8, CSS), la HAS a constitué en 2006 un premier référentiel de certification de la visite médicale pour les entreprises assurant la promotion d'au moins une spécialité pharmaceutique.

Ce référentiel traduit la charte en vigueur en termes d'exigences et de critères de qualité pour permettre la mise en œuvre de la certification. Il doit intégrer toutes les exigences de la charte, c'est pourquoi la HAS est tenue de le mettre à jour dès qu'une modification est y apportée.

La CIP ayant été signée en octobre 2014, le référentiel de certification est actuellement en cours de mise à jour. Le référentiel édité en 2009 reste valable jusqu'à la parution de la nouvelle version.

Il est à noter que la partie de la CIP relative à l'ONIP ne donnera pas lieu à une traduction dans le référentiel, celui-ci étant directement de la responsabilité du Leem et du CEPS.

Le référentiel de certification établit des critères qui permettent aux laboratoires d'inscrire dans leurs pratiques de visite médicale, les recommandations de la charte. Des éléments de contrôle (documents de référence, enregistrements et entretiens avec les personnes

concernées) sont proposés pour chaque critère afin de prouver, lors de l'audit de certification, que l'entreprise de conforme au référentiel.

La structure du référentiel de la certification est la suivante :

- L'introduction établit le contexte et domaine d'application du référentiel.
- Le Volet 1 est dédié aux entreprises pharmaceutiques exploitantes
  - Organisation et démarche de certification

Le chef d'entreprise a la charge de définir les modalités d'organisation qui permettent le respect des exigences du référentiel et de les intégrer dans l'entreprise de manière à impliquer l'ensemble des directions, l'encadrement des délégués médicaux (DM). Il est primordial que le chef d'entreprise s'engage dans la démarche de certification et dans les prises de décisions afférentes pour une mise en œuvre effective.

- Exigences et critères de certification :

Exigence 1 : l'entreprise s'assure des connaissances et des compétences de ses délégués médicaux pour la diffusion d'une information de qualité.

- Critère 1.1 – L'entreprise réalise des séances de formation continue des DM conformément à la charte.
- Critère 1.2 – L'entreprise évalue la qualité de l'information délivrée par les DM en s'appuyant sur des séances de mise en situation.

Exigence 2 : L'entreprise s'assure que les délégués médicaux disposent des informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions.

- Critère 2.1 – Le Pharmacien Responsable (PR) s'assure que les DM et les personnes qui de façon occasionnelle ou permanente assurent une activité de promotion par prospection ou démarchage, disposent des documents nécessaires à la réalisation de leurs missions et les utilisent.
- Critère 2.2 – Le DM entretient des relations professionnelles avec le médecin de ville, le médecin hospitalier et le pharmacien hospitalier conformément à la charte.
- Critère 2.3 – L'entreprise met en place une procédure de remise des échantillons conformément à la charte
- Critère 2.4 – le DM peut assurer, en dehors de toute question de rémunération, le suivi des études cliniques à l'exclusion des recherches biomédicales couvertes par les articles 88 à 97 de la loi de

santé publique du 09 août 2004 et à l'exclusion du recrutement des investigateurs.

Exigence 3 : L'entreprise met à disposition des délégués médicaux et de leur encadrement les moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions.

- Critère 3.1 – L'entreprise s'assure de la mise à disposition des règles de déontologie aux DM et à leur encadrement, et de leur application.
- Critère 3.2 – L'entreprise garantit la qualité du recueil et de l'utilisation des données relatives aux médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers visités.

Exigence 4 : L'entreprise met en œuvre les moyens nécessaires pour s'assurer de la qualité de ses pratiques de la visite médicale.

- Critère 4.1 – L'entreprise s'engage à respecter les principes énoncés dans la charte de la visite médicale.
- Critère 4.2 – L'entreprise assure le suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des médecins de ville, des médecins et des pharmaciens hospitaliers et de la qualité des pratiques de la visite médicale.
- Critère 4.3 – L'entreprise met en place une démarche d'amélioration continue de la qualité de l'information délivrée et des pratiques de la VM.

Exigence 5 : Lorsqu'une entreprise fait appel, pour la promotion de ses médicaments à un prestataire, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce prestataire.

- Critère 5.1 – En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure de la qualité de la formation des DM du prestataire (métier, produit conformément à la définition donnée au critère 1.3.a du volet « prestataires », pharmacovigilance...)
- Critère 5.2 – En cas de recours à la prestation, l'entreprise organise avec le prestataire l'évaluation de l'information délivrée par les délégués médicaux du prestataire lors de mises en situation et s'assurer de la qualité de cette information.
- Critère 5.3 – En cas de recours à la prestation, l'entreprise met à disposition des DM du prestataire les informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions, conformément à la charte.

- Critère 5.4 – En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure que les DM du prestataire respectant les règles de déontologie, conformément à la charte.
- Critère 5.5 – En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure de la qualité de l'information dispensée auprès des médecins de ville, des médecins et des pharmaciens hospitaliers et de la qualité des pratiques de visite médicale.
  - Une annexe spécifique décrit les pré-requis à la certification.
- Le Volet 2 est dédié aux prestataires de visite médicale
  - Organisation et démarche de certification
  - Exigences et critères de certification
- Annexes : table des sigles, références et méthodes d'élaboration du référentiel.

Ainsi, en se conformant à l'ensemble des exigences du référentiel de certification, les entreprises sont capables de délivrer une information de qualité et de garantir des pratiques de visite médicale de qualité dans l'entreprise. Elles s'engagent, à travers les délégués médicaux, à transmettre une information fiable et claire, conforme à la réglementation, pour favoriser le bon usage tout en respectant les objectifs de santé publique. L'engagement de l'entreprise sur la qualité de son organisation et de ses activités de visite médicale est un support pour la fiabilité de l'information. Elle doit s'assurer de réaliser une visite médicale de qualité dans le respect des règles déontologiques. Elle doit mettre en place en interne des moyens de réponses à ces objectifs.

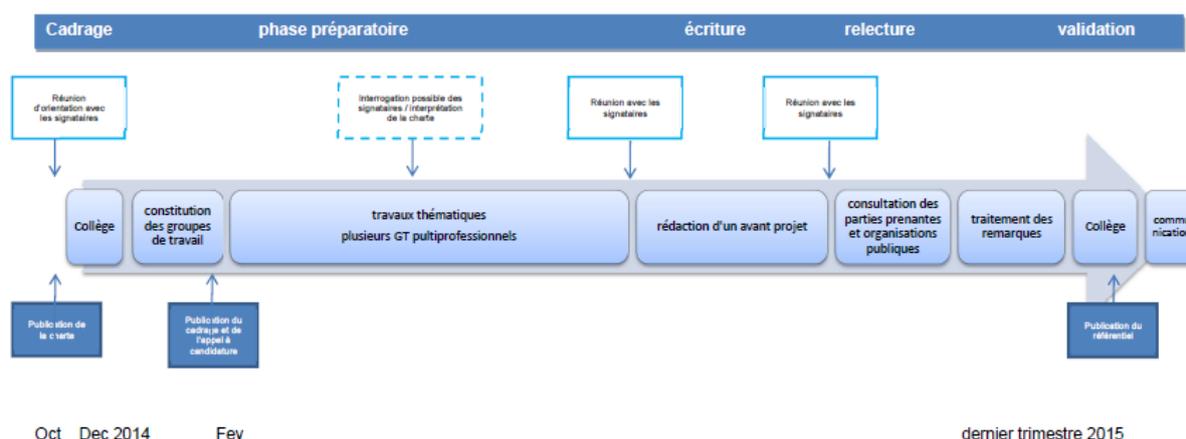
Au-delà de vérifier la conformité des moyens mis en œuvre par les entreprises à la charte en vigueur, le référentiel de certification permet de rendre mesurable la qualité des pratiques promotionnelles et permet ainsi l'évaluation des performances de l'organisation des activités de la visite médicale.

### 4.3 Mise à jour du référentiel de certification (26)

La mise à jour du référentiel de certification a pour but d'intégrer les nouvelles exigences liées à la CIP ainsi que les éléments, notifiés au fil du temps, en lien avec la visite médicale.

Le 4 décembre 2014, la HAS a publié le calendrier prévisionnel de la rédaction du référentiel et a édité une note de cadrage précisant la méthodologie adoptée. En effet, contrairement à la rédaction du premier référentiel de certification de la visite médicale qui avait impliqué uniquement les signataires de la charte, la HAS a décidé d'impliquer des experts, durant la phase de consultation, et des parties prenantes, durant la phase finale de la rédaction.

Les parties prenantes identifiées sont entre autres, les industriels, les prestataires de la visite médicale, les génériqueurs, les pharmaciens responsables, les délégués médicaux, les OC, etc.



**Figure 6 : Schéma prévisionnel de rédaction du référentiel de certification suite à la parution de la CIP en Octobre 2014**

La rédaction du nouveau référentiel se décompose en trois phases (préparatoire, écriture du référentiel et relecture) avant la soumission finale auprès du collège de la HAS pour validation.

Pour procéder à la phase préparatoire de la rédaction du référentiel, sept groupes de travail multi professionnels ont été formés, suite à un appel à la candidature lancé par la HAS. Les professionnels ont été répartis dans différents groupes en fonction des sujets à traiter à savoir le champ de la charte (situations de promotion), l'articulation entre les différentes missions des personnes en charge de l'activité de promotion, l'engagement des entreprises,

les relations normales de travail, cadeaux et avantages, la formation des délégués, les prestataires et les contrats de prestation ainsi que les écarts, les sanctions et durées d'audit.

Avant l'écriture du référentiel par la HAS, le bilan issu des réflexions de ces groupes de travail a été présenté aux commanditaires (les signataires de la charte), afin de s'assurer de la conformité des orientations établies avec la charte. Un avant-projet de référentiel est actuellement en cours de rédaction par la HAS, qui édite en parallèle un complément des exigences spécifiques aux OC avec le COFRAC. Les commanditaires vérifieront à nouveau, lors de cette étape, la conformité entre le référentiel et la CIP.

S'ensuivra la phase de relecture qui comporte la consultation des parties prenantes et des organisations publiques, qui feront part de leur avis. Enfin, le projet final du référentiel sera soumis et validé par le collège de la HAS, la publication étant prévue pour le premier trimestre 2016.

La visite médicale est une étape fondamentale du cycle de vie des médicaments, durant sa période de commercialisation. Elle permet de délivrer aux les professionnels de santé des informations de qualité permettant le bon usage des médicaments. Cette activité doit donc être encadrée pour assurer sa conformité aux réglementations en vigueur mais aussi pour permettre l'amélioration continue de ses résultats. C'est ce qu'apporte l'instauration d'un système de management de la qualité pour réaliser une activité.



## **PARTIE 2 – Approche processus de la visite médicale chez Boehringer Ingelheim France.**

Boehringer Ingelheim France est la filiale d'un des vingt plus grands laboratoires mondiaux. Cette entreprise exploite des médicaments qui sont utilisés dans la prise en charge des maladies chroniques, en urgence médicale ainsi qu'en médication familiale. Pour assurer que les professionnels disposent d'informations de qualité sur ces médicaments, la visite médicale est au cœur des activités promotionnelles de ce site exploitant.

Depuis, leur certification initiale de la visite médicale en 2007, BIF organise son activité de la visite médicale selon une approche processus dont la mise en place est préconisée par différents référentiels de systèmes de management de la qualité tels que l'ISO 9001 et l'ICH Q10, ce dernier étant plus spécifique à l'industrie pharmaceutique.

### **1. Le management de la qualité**

Le management de la qualité correspond à un ensemble de démarches qui visent à atteindre au mieux les objectifs qualité que se fixe une entreprise. Pour cela, il existe des référentiels spécifiques qui fournissent des outils de mise en place et de maintien du système de management établi : les normes.

#### **1.1 Les normes**

Tel qu'il est décrit par l'ISO (International Standard Organisation), une norme est un document qui définit des exigences, des spécifications, des lignes directrices ou des caractéristiques à utiliser systématiquement pour assurer l'aptitude à l'emploi des matériaux, des produits, des processus et des services (27).

Les normes ne sont pas obligatoires, cependant, leur application facilite la mise en conformité avec la réglementation (28). Elles sont le résultat de consensus d'experts et offrent ainsi tous les acquis de l'expérience et des bonnes pratiques. Les normes ont un caractère volontaire et traduisent l'engagement des entreprises à satisfaire un niveau de qualité et de sécurité reconnu et approuvé. Elles permettent de garantir la sûreté, la fiabilité et la qualité des produits et des services. Elles contribuent aussi à la compétitivité des entreprises, véritable moteur de développement et de rationalisation.

Il existe quatre types de normes :

- les normes fondamentales,
- les normes de spécifications,
- les normes d'analyse et d'essais
- et les normes d'organisation (ou normes de système de management).

La mise en œuvre et l'entretien d'un système de management, entre autre celui de la qualité, a pour but d'améliorer en continu les performances tout en répondant aux besoins de toutes les parties intéressées.

Les normes d'organisation, comme celles de la famille des normes ISO 9000, décrivent des méthodes pour que les organismes optimisent leurs ressources (humaines, matérielles et financières), afin d'être plus efficaces et plus performantes dans l'atteinte de leurs objectifs. Reconnues pour leur efficacité, de nombreuses entreprises plébiscitent aujourd'hui ces normes ISO 9000.

## 1.2 La famille des normes ISO 9000

### **a) Les différentes normes**

La famille des normes ISO 9000 (29) est issue d'un consensus élaboré par des experts pour aider les organismes à instaurer et implémenter des systèmes de management de la qualité efficaces.

On retrouve dans cet ensemble cohérent de normes :

- l'ISO 9000 : 2005 qui décrit les principes fondamentaux des systèmes de management de la qualité et en spécifie la terminologie.
- l'ISO 9001 : 2015 qui spécifie les exigences relatives à un système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer sa capacité à fournir des produits conformes à la réglementation, satisfaisant toujours mieux les clients.
- l'ISO 9004 : 2009 qui fournit des lignes directrices sur l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité. Elle a pour objet l'amélioration des performances de l'organisme et la satisfaction des clients et des autres parties intéressées.
- l'ISO 19011 : 2011 qui fournit des conseils sur l'audit des systèmes de management de la qualité et des systèmes de management environnemental.

## b) Les principes du management de la qualité

Les huit principes de management de la qualité sont définis dans l'introduction de la norme ISO 9000 : 2005 et constituent la base des normes de systèmes de management de la qualité de la famille des normes ISO 9000. Ces principes sont :

- **L'orientation client** : les entreprises dépendent de leurs clients. Elles doivent répondre à leurs besoins présents et futurs, aller au devant de leurs attentes.
- **Le leadership** : les dirigeants doivent faire en sorte de maintenir un climat interne favorable à l'implication de leur personnel dans la réalisation des objectifs de l'organisme.
- **L'implication du personnel** : le travail synergique de toutes les personnes à tous les niveaux permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme, dont ils deviennent alors l'essence même.
- **L'approche processus** : l'utilisation des ressources et des activités afférentes à travers cette approche permet d'atteindre le résultat attendu d'une manière plus efficiente. L'identification, le management et la gestion des interactions entre les processus sont appelés « approche processus ». Par définition, un processus transforme une donnée d'entrée en une donnée de sortie.
- **Le management par approche système** : l'imbrication des divers processus entre eux formant ainsi un système global permet à un organisme d'atteindre ses objectifs d'une manière efficace et efficiente. Elle nécessite préalablement une identification, une analyse et un suivi de chaque processus impliqué.
- **L'amélioration continue** : elle reste continuellement l'objectif de chaque entreprise, dans le but d'accroître sans cesse les performances réalisées.
- **L'approche factuelle pour la prise de décision** : aucune décision ne doit être prise avant une analyse des données et des informations.
- **Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs** : l'interdépendance de deux organismes devient alors une source de valeur ajoutée considérable.

D'autres normes de management de la qualité peuvent être utilisées en complément de la famille des normes ISO 9000 lors de l'instauration d'une approche processus dans une entreprise. On y retrouve, par exemple, les lignes directrices de l'ICH (International Conference on Harmonisation), plus spécifiques à l'industrie pharmaceutique.

### 1.3 La ligne directrice ICH Q10

#### **a) L'ICH (30)**

La Conférence Internationale sur l'Harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH) est un projet international qui rassemble les autorités de réglementation et les représentants de l'industrie pharmaceutique de l'Union Européenne, du Japon et des Etats-Unis pour discuter des aspects scientifiques et techniques d'enregistrement des médicaments.

Leur but est d'établir des recommandations pour atteindre une plus grande harmonisation dans l'interprétation et l'application des directives et des exigences techniques tout au long du cycle de vie du médicament. La finalité de cette démarche est de développer de nouveaux médicaments innovants dans un délai d'accès acceptable pour les patients, tout en assurant la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments.

Aujourd'hui les autorités compétentes en charge de l'évaluation des médicaments, mais aussi du bon fonctionnement de toute industrie pharmaceutique, ont compris qu'il était inévitable, pour assurer la qualité d'un médicament, de définir un système de management de la qualité concret et efficace. Autrefois simple proposition dans les Bonnes Pratiques de Fabrication, la notion de management a été complètement intégrée à travers la création l'ICH Q10.

#### **b) L'ICH Q10 (31)**

La ligne directrice ICH Q10 « Pharmaceutical Quality System » (ou Système Qualité Pharmaceutique – SQP), est basée sur les concepts qualité des normes ISO dédiées au management de la qualité et inclut les exigences réglementaires des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Elle décrit les éléments essentiels pour mettre en place un SQP qui peut être appliqué à l'ensemble du cycle de vie d'un produit depuis son développement pharmaceutique jusqu'à l'arrêt de sa commercialisation. Sa mise en œuvre facilite l'innovation, l'amélioration continue et renforce le lien entre les activités de développement et les activités de fabrication. Le SQP est basé sur les principes de gestion des connaissances et des risques qualité.

Les objectifs de l'ICH Q10 sont de renforcer les exigences des BPF et peuvent être définis en trois axes principaux :

- Assurer la réalisation du produit : le système mis en place doit permettre la mise à disposition de produits ou services de qualité requis pour satisfaire aux besoins des patients, des professionnels de santé, des autorités réglementaires et des clients (internes ou externes).
- Etablir et maintenir une phase de maîtrise : la pertinence des capacités des processus nécessite des systèmes de surveillance et de contrôle des performances adaptés. Un outil pour définir ces systèmes est la gestion des risques qualité.
- Faciliter l'amélioration continue afin d'augmenter la capacité à toujours satisfaire les besoins de qualité. A ce niveau, la gestion des risques qualité peut aussi être utilisée pour identifier et hiérarchiser les secteurs d'amélioration continue.

### c) Les points clés de l'ICH Q10

- Les responsabilités de la Direction

Le chapitre 2 « Responsabilités de la Direction » de la ligne directrice ICH Q10 décrit l'importance du leadership pour mettre en place et maintenir l'engagement qualité de l'entreprise et de la performance du SQP.

La Direction a la charge de communiquer ses rôles, ses responsabilités et ses autorités ainsi que de les mettre en œuvre dans toute l'entreprise. Elle doit garantir la mise en place d'un SQP capable de répondre objectifs qualité. Pour atteindre ces objectifs, un processus de communication efficace doit permettre de faire remonter les problèmes qualité au niveau d'encadrement approprié. Par ailleurs, des revues de direction doivent rendre compte de la performance des procédés et du SQP, dans un souci d'amélioration continue et d'optimisation d'utilisation des ressources.

Une Politique Qualité doit être définie par la direction pour décrire les orientations et les intentions générales de l'entreprise en termes de qualité. Les objectifs qualité sont déduits de la Politique Qualité : ils sont définis et communiqués à tous les niveaux de l'entreprise, sous la responsabilité de la Direction générale.



Figure 7 : Schéma de planification de la Qualité dans une entreprise.

Le SQP doit s'appliquer au contrôle et à la revue de toutes les activités, qu'elles soient sous-traitées ou non.

- L'amélioration continue des performances du procédé et de la qualité du produit

L'amélioration continue des procédés nécessite la mise en place de quatre éléments:

- **Un système de surveillance de la performance du procédé** et de la qualité du produit qui assure le maintien d'une phase de maîtrise et qui permet d'identifier les domaines pouvant faire l'objet d'une amélioration continue.
- **Un système d'actions préventives et correctives (CAPA).**
- **Un système de gestion des changements**, souvent issus de l'innovation, de l'amélioration continue ainsi que des résultats de surveillance de la performance du procédé et du produit.
- **Une revue de direction de la performance du procédé et de la qualité du produit**, à partir des résultats des inspections réglementaires, des audits et d'autres évaluations, de revues périodiques qualité et les actions de suivi relatives aux précédentes revues de direction. Ce système doit identifier les améliorations à apporter sur les procédés, sur les formations et sur la mise à disposition et l'allocation des ressources. Toutes les connaissances doivent être regroupées puis diffusées.

- L'amélioration continue du système qualité pharmaceutique (SQP)

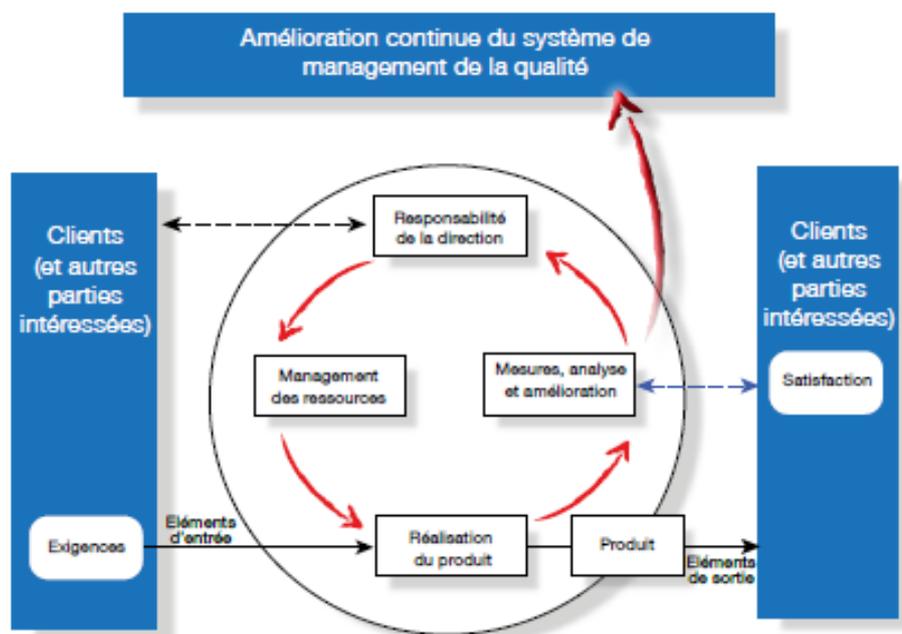
Le SQP nécessite lui aussi d'être intégré dans une démarche d'amélioration continue, à travers les éléments suivants :

- **La revue de la direction du SQP.** Elle doit être formalisée et permet de mesurer l'atteinte des objectifs qualité. L'efficacité du SQP peut être évaluée à partir d'indicateurs de performance, à savoir les réclamations, les CAPAs, le processus de gestion des changements, le retour sur les activités sous-traitées, les auto-évaluations (analyses de risques, audits) et les évaluations externes (inspections réglementaires et audits clients).
- **La surveillance des facteurs internes et externes impactant le SQP**, comme les nouvelles réglementations, directives ou problèmes qualités impactant le SQP, les innovations améliorant le SQP, les changements de stratégies de l'entreprise et d'objectifs commerciaux, le transfert de propriété du produit,

- Les **résultats de la revue de direction et de la surveillance**. Ils doivent être formalisés. Ils peuvent comprendre des améliorations du SQP et de ses processus liés, une nouvelle répartition des ressources et/ou des formations, des modifications de la Politique Qualité et des objectifs qualité ainsi que la diffusion des résultats de la revue et des actions mises en œuvre.

#### 1.4 L'approche processus

L'approche processus est un des huit principes du management de la qualité évoqués précédemment. Cette démarche est définie dans la norme ISO 9001 : 2015, comme l'application d'un système de processus au sein d'un organisme ainsi que l'identification, les interactions et le management des processus en vue d'obtenir un résultat souhaité. Elle permet d'atteindre les résultats escomptés de façon plus efficiente.



**Figure 8 : Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus**

Le fonctionnement d'une approche processus nécessite d'établir les objectifs et les processus nécessaires pour atteindre les résultats conformes aux exigences des clients et aux réglementations, de mettre en œuvre le processus, de surveiller et de mesurer ce processus et enfin d'entreprendre des actions pour en améliorer les performances.

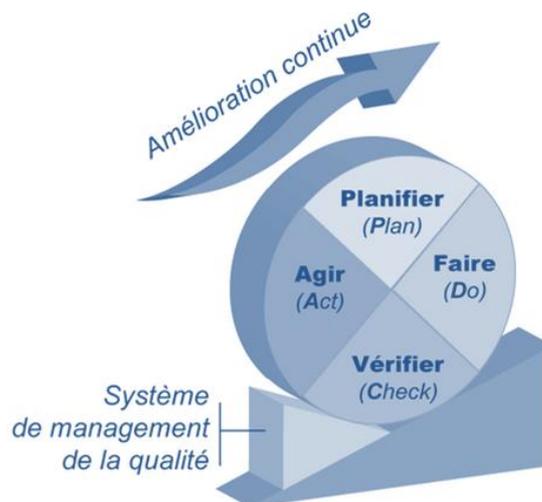
Sur ce schéma représentant un modèle de système de qualité basé sur les processus, on peut noter la place primordiale détenue par les clients:

- Ils jouent un rôle dans la définition des besoins à travers leurs spécifications ou leurs exigences qui correspondent aux données d'entrée du processus de réalisation.
- Leur satisfaction suite au service ou l'activité est observée tout au long de la démarche, ce qui nécessite de la part de l'entreprise d'évaluer la perception sur le niveau de réponse à leurs exigences qu'ils apportent.

### a) L'amélioration continue du SQP

Un des outils permettant l'amélioration continue de ce système est la roue de Deming (« Plan-Do-Check-Act » ou PDCA) qui est applicable à tous les processus. Elle se décompose en quatre étapes :

- Plan: définition et planification des objectifs et gestion des ressources.
- Do: réalisation de l'activité.
- Check: vérification de l'atteinte des objectifs fixés.
- Act : amélioration et réaction.



**Figure 9 : Roue de Deming**

Le système de management de la qualité sur lequel repose la roue de Deming permet la formalisation et la stabilisation des différents processus.

Même si des normes facilitent la mise en place d'une approche processus dans les entreprises en fournissant des outils de management, tels que la roue de Deming, cette démarche reste complexe et nécessite souvent une réorganisation complète des pratiques existantes. Il est primordial que chacun se sente concerné par la démarche et comprenne son intérêt et l'amélioration qu'elle apporte par rapport à l'organisation initiale.

### **b) Comparaison de l'approche processus par rapport à une organisation fonctionnelle (32).**

Dans une entreprise, la multiplicité des interactions entre les différentes activités met en péril le mode de fonctionnement classique basé sur la division fonctionnelle des activités. En effet, de par le grand nombre de cloisonnements induits par ce type de gestion, la coordination des activités n'est plus assez efficace et le déploiement des objectifs de chaque secteur peut se faire au détriment de la performance globale : l'organisme devient plutôt centré sur son fonctionnement interne que sur son marché et ses objectifs.

Un fonctionnement de type matriciel, où les processus sont orientés vers la satisfaction client sont valorisés, permet :

- d'établir la relation optimale entre la finalité globale de l'organisme et les objectifs de chaque activité fonctionnelle et opérationnelle,
- d'identifier plus clairement les contributions et responsabilités de chacun dans les performances de l'organisme et l'atteinte des objectifs généraux.

Dans ce type de fonctionnement, les processus sont transversaux et orientés vers la satisfaction client, avec des activités gérées par fonction verticale. Les résultats attendus d'une telle approche sont :

- l'obtention d'une vision globale du système, que constitue l'organisme, et la connaissance détaillée et factuelle de ses principaux processus,
- l'identification et la hiérarchisation des activités les plus efficaces pour atteindre les objectifs, en particulier la satisfaction des clients et des autres parties,
- la mise en évidence des interactions et des corrélations entre les activités,
- l'optimisation des flux,
- une meilleure répartition des ressources,
- la maîtrise des activités externalisées, intégrées au système de processus.

### **c) Avantages clés de l'approche processus**

La mise en place d'une telle approche dans la réalisation d'un ensemble d'activités permet :

- des coûts et des durées de réalisation réduits grâce à l'utilisation efficace et à l'optimisation des ressources,
- des résultats améliorés, cohérents et prévisibles. Les opportunités d'amélioration sont primordiales : elles sont classées et sont ainsi traitées par ordre de priorité.

L'approche processus constitue donc un des outils d'aide pour atteindre des objectifs en termes de compétitivité, de flexibilité des entreprises et d'amélioration de leurs résultats.

L'organisation de la visite médicale sous forme d'une approche processus permet de gérer cette activité promotionnelle comme un ensemble d'activités corrélées ayant une même finalité, celui de satisfaire le besoin en information des professionnels de santé.

### **2. La cartographie de la visite médicale**

Le bon fonctionnement et l'efficacité de l'approche processus de la visite médicale nécessite une parfaite compréhension et une totale adhésion de la part de tous les acteurs intervenant dans l'activité de la promotion des médicaments. Ce principe de management de la qualité étant totalement méconnu des « non-qualiticiens », il est indispensable de le présenter de telle sorte à ce qu'il soit familier pour tout le monde.

Pour cela, la cartographie de la visite médicale est un excellent outil qui permet à tous les services impliqués de visualiser les différents processus ainsi que leur imbrication, qui dans un engrenage complexe mais clairement défini, permet de répondre aux besoins du client. Il s'agit d'une illustration fonctionnelle et structurelle de l'organisation de l'activité de la visite médicale chez BIF. Elle facilite la compréhension de l'organisation des pratiques ainsi que du système de pilotage et permet de repérer les interfaces entre les différents processus.

Pour assurer sa diffusion auprès de tous les collaborateurs de l'entreprise, la cartographie de la visite médicale fait partie intégrante du manuel qualité exploitant.

La cartographie de la visite médicale présente trois types de processus, à savoir :

- **Le processus de réalisation :**

Il contribue directement à la réalisation du service, depuis la détection du besoin en information des professionnels de santé jusqu'à sa satisfaction.

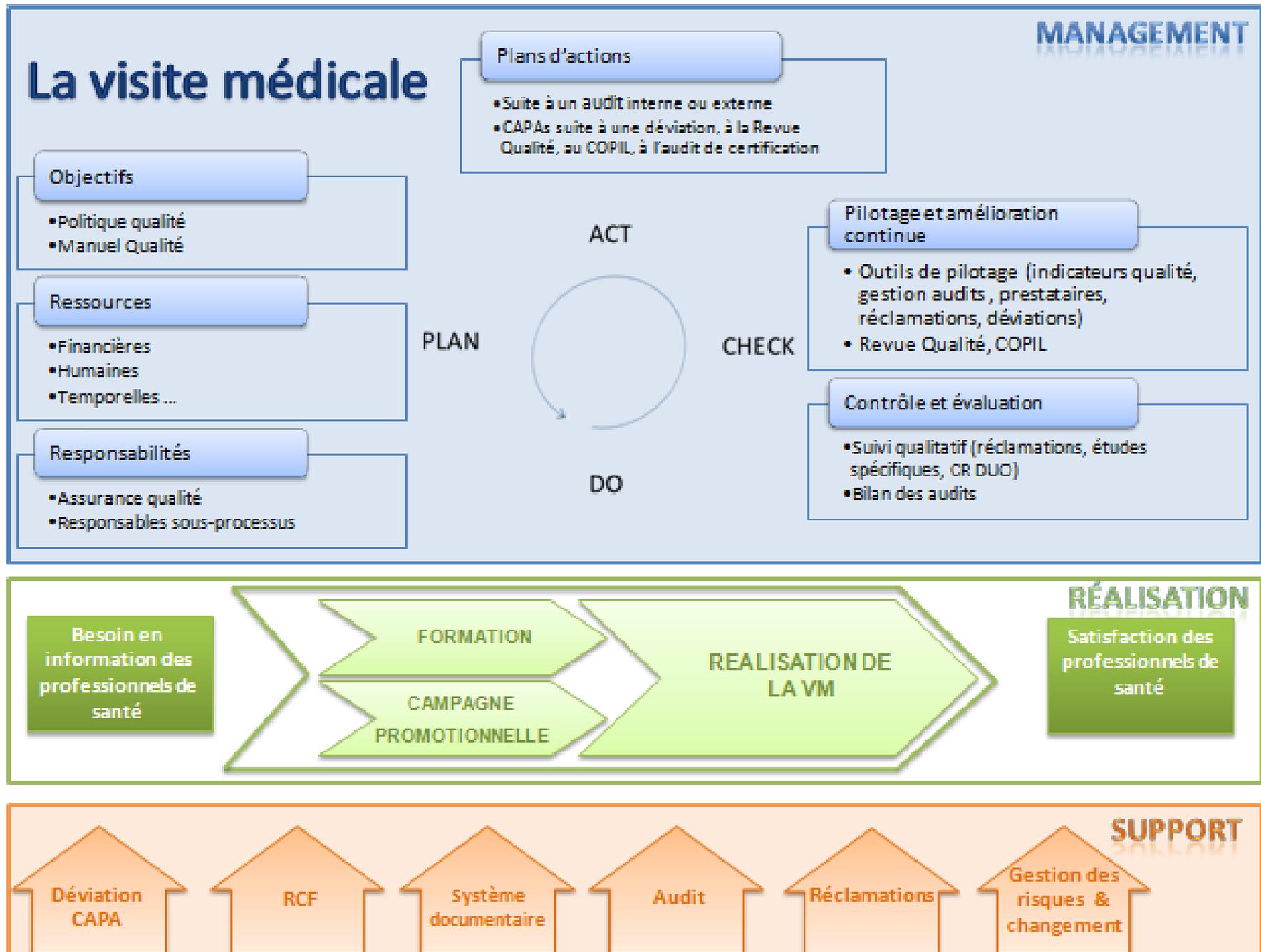
- **Le processus de management**

Il détermine la politique qualité, le déploiement des objectifs dans l'organisme et la répartition des ressources. Il inclut aussi la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances. Il permet la cohérence du processus de réalisation et de support.

- **Les processus support ou de soutien**

Ils sont indispensables au fonctionnement de l'ensemble des processus en leur fournissant les ressources nécessaires.

Figure 10 : Cartographie des processus de la visite médicale chez BIF



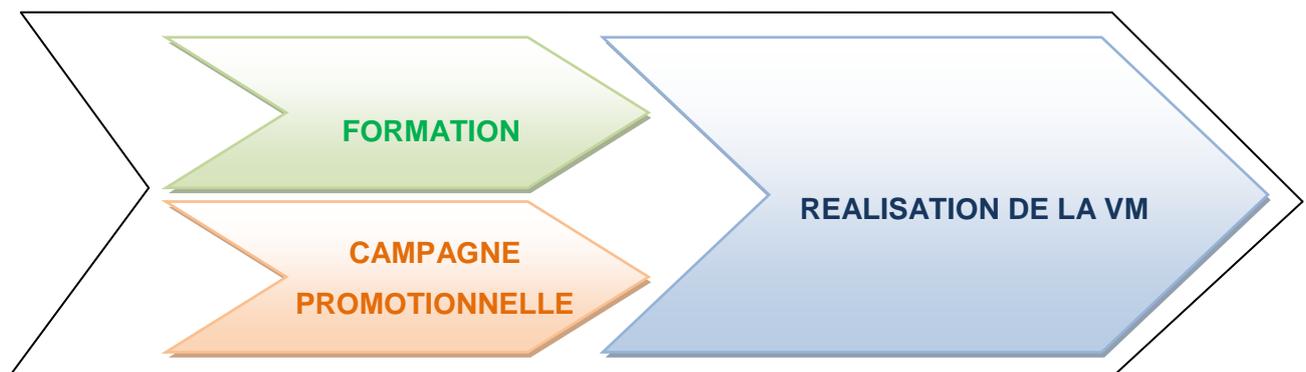
### 3. Processus de réalisation de la visite médicale (DO)

Le processus de réalisation de la visite médicale décrit la partie opérationnelle de la visite médicale ainsi que les sous-processus qui lui sont associés. Son but est de satisfaire le besoin en information des professionnels de santé :



**Figure 11 : Schéma du processus de réalisation de la VM**

Le processus de réalisation peut être subdivisé en trois sous-processus qui seront présentés successivement, à savoir celui de la « Formation », de la « Campagne promotionnelle » et de la « Réalisation de la VM ».



**Figure 12 : Schéma représentant les sous-processus composant le processus de réalisation de la VM**

### 3.1 Le sous-processus « Formation »

D'un point de vue réglementaire, les exigences liées à la formation sont décrites dans le CSP et le référentiel de certification de la visite médicale :

- Article L.5122-11, CSP :

« Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative ».

- Exigence 1 du Référentiel de certification de la visite médicale – Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »

« L'entreprise s'assure des connaissances et des compétences de ses délégués médicaux pour la diffusion d'une information de qualité ».

Chez BIF, ce sous-processus est géré par un service dédié : le service Formation. Il est en charge de former et d'habiliter les délégués médicaux (DM) depuis leur recrutement et tout au long de leur activité sur le terrain. Il veille à ce que les DM aient un niveau de connaissances scientifiques et réglementaires ainsi que des compétences professionnelles suffisantes pour délivrer une information de qualité.



**Figure 13 : Schéma du sous processus « Formation »**

En pratique, ce processus débute dès le recrutement préalable à la formation des DM qui a pour but de vérifier la formation initiale des personnes et de leur attribuer leur carte professionnelle. A l'issue de la formation initiale, les DM s'engagent à respecter la charte en signant un formulaire attestant de leur prise de connaissance du texte et de leur obligation à l'appliquer tout au long de la réalisation de leur activité.

Les différents types de formations administrées par la suite sont définis dans des procédures qui décrivent la planification, la nature, l'évaluation et le suivi réalisé pour chaque type (formation d'intégration, formation continue, formation pour les DM à statut particulier).

Les modules de formation portent sur :

- la présentation de l'entreprise et du contexte pharmaceutique,
- les techniques de vente et de communication, utilisation des outils digitaux,
- la formation métier,
- les formations médicales et produits, les formations réglementaires (Pharmacovigilance [PV], réclamations, publicité, demandes d'informations médicales, gestion des échantillons, DMOS [Diverses Mesures d'Ordre Social], CIP).

Il existe deux types d'évaluations :

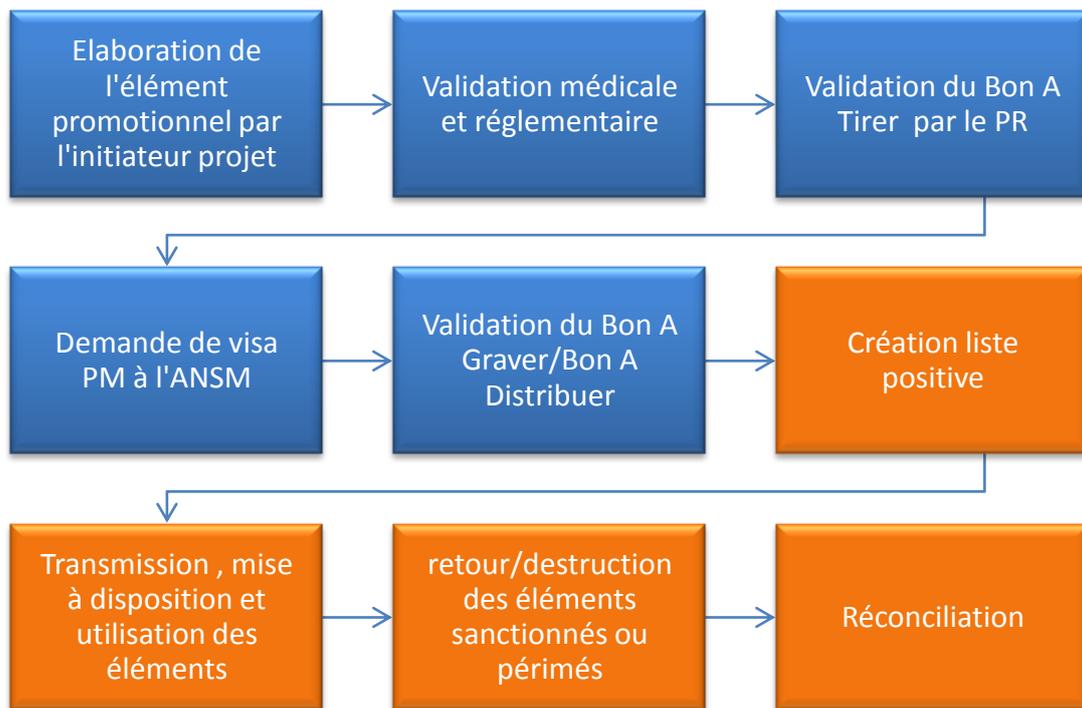
- les évaluations écrites qui font suite aux formations médicales, produits et réglementaires,
- les Mises En Situation (MES) qui permettent une validation des messages oraux qui évaluent la capacité des délégués à restituer leur discours promotionnel devant les professionnels de santé.

Chez BIF, un service est dédié à la gestion de ce sous-processus qui est fondamental pour informer au mieux les professionnels de santé. C'est pourquoi, pour s'assurer de la performance des délégués et du sous-processus, trois indicateurs qualité sont fixés et surveillés chaque semestre.

### 3.2 Le sous-processus « Campagne promotionnelle »

En parallèle de la formation des délégués, se déroule le sous-processus « campagne promotionnelle ». Il a pour but d'assurer que les éléments promotionnels utilisés par les DM sont validés, qu'ils sont inscrits sur une liste positive signée par le Pharmacien Responsable de BIF et qu'ils possèdent un visa publicité délivré a priori par l'ANSM (33).

Le sous-processus de la « campagne promotionnelle » est mis en œuvre en aval du travail du marketing opérationnel, qui élabore les documents promotionnels, et du service du contrôle de la publicité, qui est en charge d'envoyer les dossiers auprès de l'ANSM lors des dates de dépôt (quatre fois par an). S'il n'y a pas de réponse de l'agence deux mois après la date du dépôt cela fait office d'accord tacite.



**Figure 14 : Cycle de vie d'un élément promotionnel chez BIF**

Seules les quatre dernières étapes du cycle de vie de l'élément promotionnel chez BIF entrent en jeu dans le sous-processus « campagne promotionnelle » selon le schéma suivant :



**Figure 15 : Schéma du sous processus « Campagne promotionnelle »**

Les activités constituant ce sous-processus sont :

- la création et la gestion des listes positives,
- la gestion des éléments promotionnels suspendus par l'ANSM ou périmés,
- la création et la réception du matériel destiné à être stocké chez le prestataire logistique, ainsi que les contrôles mis en place pour garantir la conformité du processus.

On peut s'interroger ici sur les risques actuels liés à l'utilisation de supports électroniques (ordinateurs ou Ipad). La gestion des éléments promotionnels est facilitée à travers les mises à jour qui permettent d'importer les nouvelles versions et de suspendre ou supprimer les versions désuètes lors des synchronisations. Cependant, un niveau de criticité élevé peut être lié aux copies des éléments sur le bureau des ordinateurs, par exemple, pour un accès plus facile et plus rapide lors des visites. Dans ce cas, lorsque ces éléments apparaissent sur la liste négative, il n'y a plus de contrôle possible pour s'assurer que le DM a bien supprimé tous les éléments concernés. Ainsi, le risque de présenter un document périmé auprès du professionnel de santé est grandement majoré.

### 3.3 Le sous-processus « Réalisation de la visite médicale »

Une fois les DM formés et les éléments promotionnels inscrits sur la liste positive, le sous-processus « Réalisation de la visite médicale » peut avoir lieu. Il a pour but de définir les conditions d'exercice des DM et d'assurer la qualité de l'information délivrée.



**Figure 16 : Schéma du sous-processus « Réalisation de la visite médicale »**

Dans ce sous-processus sont gérées les modalités d'application de la loi DMOS (loi anti-cadeaux) par un service dédié, le service DMOS: il s'agit de la mise en application de l'Article L. 4113-6, du CSP qui détaille les conditions d'octroi d'avantages de la part des entreprises à travers la promotion. Il vérifie ainsi la conformité des différents types d'actions réalisées auprès des professionnels de santé et gère les demandes d'avis auprès des ordres compétents le cas échéant.

La gestion des échantillons gratuits est réalisée par le centre d'information. En effet, la remise des échantillons de médicaments directement par les DM est interdite et doit respecter des conditions très spécifiques (quota, médicament commercialisé il y a moins de deux ans, etc).

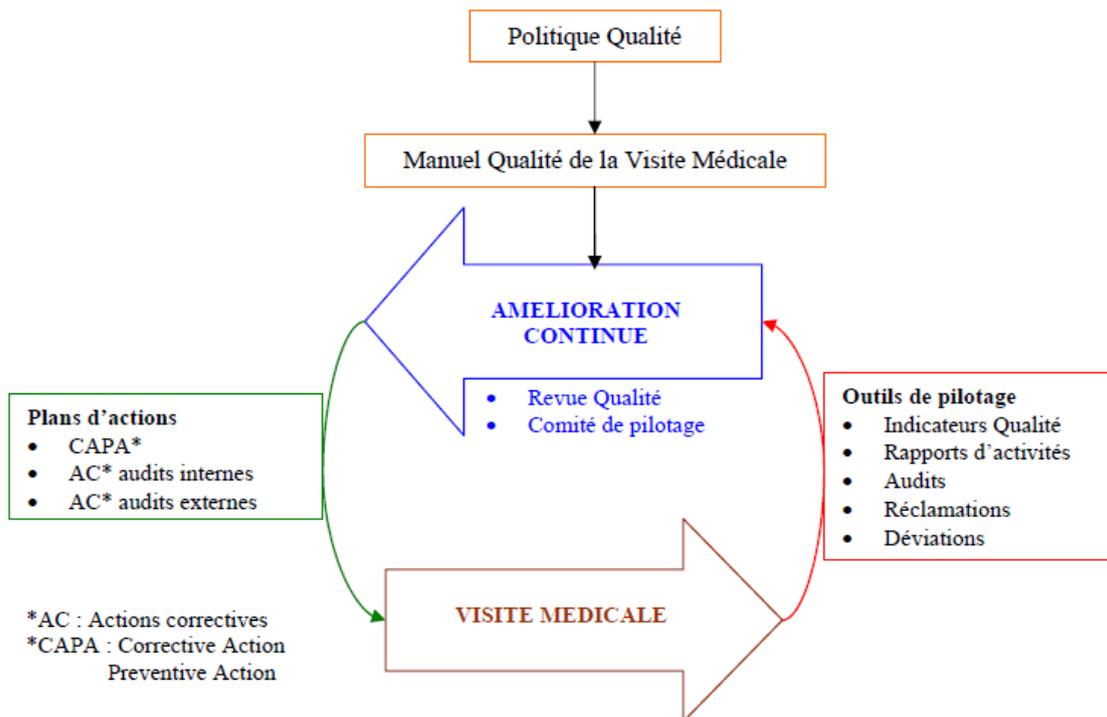
Le suivi des études observationnelles est aussi assuré à ce niveau : les DM ne doivent en aucun cas participer au recrutement des médecins, ni à la remise d'honoraires. En revanche, après avoir été formés sur une étude, ils peuvent en assurer le suivi, à condition que le médecin ait signé la convention financière.

Le bon fonctionnement et l'efficacité de ce processus de réalisation de la visite médicale est permis grâce à un système de management spécifique permettant aussi l'amélioration continue de l'activité.

#### 4. Processus de Management

Le processus de management ou Système Qualité Pharmaceutique (SQP) est indispensable pour réguler, contrôler et améliorer l'activité de la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé et est rendu obligatoire par la certification de la visite médicale.

Chez BIF, le SQP a été établi à partir du référentiel de la certification. Il permet d'analyser le processus de la visite médicale de manière graduelle et continue pour en améliorer la qualité et l'efficacité. C'est le service Assurance Qualité Systèmes qui a la responsabilité de le piloter.



**Figure 17 : Schéma de la démarche d'amélioration continue du processus de la VM chez BIF**

En reprenant le concept de la roue de Deming (PDCA), le processus de management et d'amélioration continue de la visite médicale peut être décomposé de la manière suivante :

- Plan - P : la planification du processus est traduite dans la Politique Qualité, qui elle-même est à l'origine du manuel qualité de la visite médicale.
- (Do - D : il s'agit du processus de réalisation de la VM qui a été préalablement présenté).
- Check - C : l'évaluation du processus de réalisation est permise grâce aux outils de pilotage lors des revues et des comités de pilotage.
- Act - A : C'est la mise en œuvre des actions décidées suite aux Revues Qualité et aux comités de pilotage.

#### 4.1 PLAN : la planification du processus de VM

Les objectifs sont définis dans la Politique Qualité de Boehringer Ingelheim, qui exprime l'engagement et l'implication de la direction de l'entreprise pour les atteindre. Parmi ces engagements, on retrouve celui de fournir les ressources nécessaires (humaines et matérielles) pour la bonne réalisation du processus de la visite médicale. Lors des réunions de pilotage de ce processus (Revue Qualité et comités de pilotage), une réattribution de ces ressources peut être effectuée. La Politique Qualité n'est pas un document figé, elle peut être revue en cas de modification des stratégies adoptées.

De cette Politique Qualité découle un manuel qualité, spécifique à la visite médicale, qui décrit l'organisation de BIF pour maîtriser les activités de visite médicale, afin de satisfaire aux exigences de la charte en vigueur, tout en garantissant la pérennité de l'entreprise par l'atteinte des objectifs. Le manuel reprend donc la Politique Qualité mais décrit également la cartographie du processus de la visite médicale et des sous-processus ainsi que les indicateurs qualité suivis et analysés. Ce sont les responsables des sous-processus de la VM qui fixent et suivent les indicateurs qualité relatifs à leurs activités. Ces derniers peuvent être redéfinis suite à un audit ou à une auto-inspection.

Une fois que les objectifs de la visite médicale et les moyens utilisés sont définis dans la Politique Qualité, le cadre de déroulement du processus de réalisation est établi et ce dernier peut être mis en œuvre. Afin de s'assurer du bon fonctionnement et de l'atteinte des indicateurs fixés, il est nécessaire de procéder à un système de contrôles et de pilotage du processus.

#### 4.2 CHECK : Le contrôle.

Lors de cette étape a lieu l'évaluation de l'efficacité et de l'efficience du processus de la visite médicale. C'est certainement l'étape la plus sensible du management car elle est à l'origine des plans d'actions à mettre en place pour recadrer ou perfectionner le processus.

## a) Le contrôle et l'évaluation de la visite médicale

Le suivi qualitatif de la visite médicale est réalisé grâce aux études spécifiques, aux comptes-rendus lors des visites DUO, ainsi qu'aux indicateurs qualité attribués aux prestataires dans le cas d'une activité de visite médicale sous-traitée.

Les études spécifiques sont réalisées pour percevoir et analyser la qualité de la visite médicale directement auprès des professionnels de santé. Elles peuvent se faire sur la base d'un questionnaire de type « recall test » ou à l'aide de questionnaires en ligne. C'est dans cette démarche que sont intégrées les enquêtes diligentées dans le cadre de l'Observatoire National de l'Information Promotionnelle réalisées annuellement, au moins sur le médicament le plus promu.

Durant les campagnes promotionnelles, les Directeurs de Réseaux (DR) ont la charge d'évaluer la qualité de l'activité de la visite médicale des DM à travers l'observation des comportements et des pratiques lors de visites DUO, c'est-à-dire en accompagnant les DM sur le terrain. Des comptes rendus DUO (CR DUO) sont formalisés à l'issue de ces visites. En cas de non-conformité, une analyse doit être réalisée, des actions correctives doivent être mises en place et le PR doit en être informé. Une des limites de ces visites DUO réside dans le fait que seuls les critères sélectionnés par les DR sont évalués. Les comportements observés reposent principalement sur le respect de la charte de la visite médicale et sont redéfinis chaque année.

Lorsque des prestataires de visite médicale sont sollicités, un suivi spécifique de la qualité de leurs pratiques doit être réalisé : un indicateur qualité est calculé chaque semestre et est présenté au cours des Revues Qualité. Le niveau de risque global lié à la réalisation de l'activité est indiqué grâce à un code couleur :

- niveau vert : risque acceptable.
- niveau orange : risque acceptable sous condition.
- niveau rouge : risque inacceptable.

Le calcul de ce risque prend en compte trois paramètres : les audits, les bilans fournis par le prestataire (CR DUO) ainsi que les déviations et les réclamations. Le niveau de risque lié aux audits dépend du nombre d'observations mineures, majeures et critiques. Celui lié aux bilans fournis par le prestataire est fonction de leur délai d'envoi (dans les temps, en retard), de leur intégrité (conforme ou incomplet) et de la mise en place d'actions nécessaires, le cas échéant. Enfin, le nombre et le niveau de criticité des déviations/réclamations permettent de

définir le niveau de risque lié, qui peut être « acceptable », « acceptable sous condition » ou « inacceptable ».

Les responsabilités des prestataires vis-à-vis des contrôles qualitatifs sont définies dans le cahier des charges signé entre le sous-traitant et BIF.

## **b) Les outils de pilotage**

Ils permettent de rendre compte de l'état de fonctionnement du processus de la visite médicale ainsi que de l'atteinte ou non des objectifs fixés. Ils sont ensuite analysés lors des réunions dédiées à la visite médicale : les Revue Qualité et les comités de pilotage.

- Les indicateurs qualité

Comme leur nom l'indique, ils visent à surveiller la qualité de la visite médicale. Ils sont fixés par les responsables des processus, leur suivi et leur analyse sont assurés par le service Assurance Qualité Systèmes et leur présentation a lieu lors des Revues Qualité.

Pour chaque sous-processus, au moins un indicateur permet de refléter la qualité de l'activité réalisée. Ils sont définis par leur formule de calcul, leur fréquence et leur objectif. Par exemple, pour l'indicateur « Suivi des prestataires », dont il a été fait mention précédemment, sa formule est définie par le niveau de risque global déterminé par les trois données d'entrées (audits, bilans et non-conformités), sa fréquence est semestrielle (à chaque Revue Qualité) et l'objectif à atteindre est le niveau vert.

Lorsque l'objectif fixé n'est pas atteint ou que des tendances inverses apparaissent, il est primordial de rechercher la cause racine de la déviance. Cette analyse peut déboucher sur l'ouverture d'une non-conformité. En fonction de l'origine de la non-atteinte de l'objectif, l'indicateur qualité pourra être revu et adapté afin qu'il soit le plus significatif pour le sous-processus concerné.

- Les rapports d'activités

Certains sous-processus comme celui de la formation, nécessitent un envoi systématique des rapports d'activités au PR de BIF et doivent être présentés lors des Revues Qualité.

- La gestion des audits internes et des prestataires de VM

Le processus « Audit » est un processus support du processus de la réalisation de la VM. Cependant la gestion de ces audits (internes, de certification de la visite médicale et des prestataires) entre en jeu dans le pilotage de l'amélioration continue à travers le suivi des actions à mettre en place. Ce sont des outils importants qui cernent les points à améliorer dans le processus pour gagner en qualité, en efficacité et en efficience.

Comme pour les autres outils de pilotage, un bilan des audits internes et externes est présenté lors des Revues Qualités.

- Le suivi des réclamations liées à la visite médicale

Il s'agit des réclamations qualité signalées par les professionnels de santé suite à une visite médicale. Elles sont centralisées et enregistrées par le centre d'informations. Elles sont ensuite transmises par mail aux services concernés, dont le service Assurance Qualité Systèmes qui a la responsabilité de la mise en place des actions correctives le cas échéant, ainsi que de la clôture des dossiers. Leur suivi est réalisé dans le même tableau que celui utilisé pour les déviations. Lors des Revues Qualité, un état des lieux des réclamations est présenté afin de rendre compte de l'état d'avancement du suivi des réclamations et surtout de leur plan d'action.

Chaque année, un bilan dédié aux réclamations survenues au cours de l'année précédente doit être rédigé et diffusé, notamment au Pharmacien Responsable.

- Le suivi et l'analyse des déviations.

Le suivi et l'analyse des déviations liées à l'activité de la visite médicale ainsi que la mise en place de CAPAs sont des exigences requises dans le référentiel de certification. Pour chaque déviation identifiée, le service concerné est en charge de constituer un rapport de déviation comprenant la description de la déviation, les actions immédiates mises en place, la recherche des causes racines ainsi que les actions correctrices et préventives à instaurer. Le suivi de ces déviations est réalisé dans le même tableau que celui des réclamations. Lors des Revues Qualité de la visite médicale, un bilan des déviations liées à la visite médicale est présenté par sous-processus.

### **c) Le pilotage et l'amélioration continue du processus de la VM.**

Le pilotage du système d'amélioration continue a lieu au cours de deux types de réunions dédiées qui sont planifiées et suivies par la direction Assurance Qualité : les Revues Qualité et les comités de pilotage. Leur but est de s'assurer que le processus de la visite médicale répond aux exigences internes et externes à travers le suivi des cinq outils de pilotage

- La Revue Qualité de la visite médicale

C'est une réunion biannuelle dont l'objectif est de dresser un bilan sur l'efficacité et la conformité du processus de la visite médicale. Cette revue permet de vérifier l'atteinte des objectifs qualité, d'analyser les outils de suivi et d'évaluation ainsi que d'assurer le suivi des indicateurs qualité, des changements, des déviations et des réclamations. Lors de nouvelles exigences réglementaires locales et/ou européennes, les modifications à apporter et/ou déjà implémentées sont intégrées dans cette revue, comme dans le cas de la parution de la CIP.

Les Revues Qualité concernent tous les services impliqués dans l'activité de la visite médicale. Durant les réunions, chaque responsable présente les résultats et les indicateurs du sous-processus ou de l'activité dont il a la charge. Ensuite, une concertation des membres présents permet de définir les perspectives jusqu'à la prochaine revue, notamment la mise en œuvre de CAPA ainsi que la reconduction ou la modification de la politique qualité. Ces éléments seront suivis, mis en place et présentés en introduction lors de la Revue Qualité suivante.

La Revue Qualité est donc un élément phare pour piloter le processus de la visite médicale. Elle permet l'interaction entre toutes les personnes impliquées dans les différents sous-processus et favorise ainsi la gestion des interfaces.

- Le comité de pilotage (COPIL) de la visite médicale

Il est mené en début de chaque trimestre et assure un suivi plus opérationnel du processus de la visite médicale ainsi que de la démarche d'amélioration continue. Ce comité est présidé par le PR et son but est de prendre et/ou de formaliser des décisions ayant un impact important sur la certification de la visite médicale. Les membres participants varient

en fonction des sujets abordés durant la réunion. Comme pour la Revue Qualité, des CAPA peuvent être décidées à l'issue du COPIL.

Le suivi des Revues Qualité et des COPIL est assuré par le service Assurance Qualité à travers la rédaction et la diffusion des rapports aux participants des différentes réunions ainsi que le suivi des actions à mettre en place.

#### 4.3 ACT : les plans d'actions

Les plans d'actions diffèrent en fonction du contexte de leur mise en place. On distingue ainsi :

- les plans d'actions ouverts suite à un audit interne ou externe qui doivent répondre aux écarts ou aux observations,
- les plans d'actions CAPAs mis en place suite à une déviation, à la Revue Qualité ou à un audit de certification.

Pour chaque écart ou observation soulevés lors d'un audit, l'audit doit proposer une action permettant de corriger ou de prévenir le manquement. L'ensemble des actions décidées constitue le plan d'action et doit être validé par l'auditeur. L'avancement de la mise en place de ces modifications est intégré dans un tableau de suivi des audits (interne ou externe). La clôture d'un audit ne peut avoir lieu uniquement lorsque l'intégralité des actions ouvertes ont été instaurées.

Dans le cas de la sous-traitance de la visite médicale, lors de l'audit d'habilitation d'un prestataire, un plan d'action préalable à la prestation peut être demandé afin de conformer les pratiques de l'entreprise avec celle de BIF. A ce niveau, le processus support client/fournisseur joue un rôle primordial car il permet créer une relation de confiance entre les deux parties dans la réalisation de la prestation de la visite médicale.

Les plans d'actions CAPA quant à eux, permettent le suivi :

- des déviations,
- des plans d'actions mis en place à l'issue des revues qualité et des comités de pilotage, visant à corriger un problème ou améliorer la qualité du système,
- des plans d'actions instaurés suite à l'audit de certification de la visite médicale.

Un tableau spécifique permet leur traçabilité et leur suivi par le service Assurance Qualité.

Le processus de management de la visite médicale est un processus complexe dont l'efficacité et l'efficience est désormais prouvée par les excellents résultats obtenus lors des derniers audits de certification de la visite médicale.

## 5. Les processus et les services support

Les processus et les services support fournissent les ressources nécessaires pour la réalisation et le succès des processus opérationnels et de management. Ils sont communs à toute l'entreprise, non spécifiques au processus de la visite médicale, et leur identification permet de mieux gérer les interfaces entre les différents processus.

### 5.1 Les processus support

#### **a) Déviations / CAPA**

Le but de ce processus est de corriger et/ou limiter l'impact des déviations faisant suite à un écart par rapport à un référentiel, à une procédure ou à un processus. Elles doivent être enregistrées et analysées pour mettre en place des actions correctives. Il est indispensable de mener une investigation pour déterminer la cause racine de la déviation afin d'établir un plan d'action efficace. Des CAPAs peuvent être instaurées pour éviter la récurrence et l'occurrence de la déviation.

Des rapports sont ensuite rédigés afin de décrire la survenue de la déviation, les actions correctrices immédiates et les CAPA instaurés. Ils renseignent aussi de la récurrence ou non de l'événement ainsi que de la date de clôture. Tous ces éléments sont repris dans un tableau de suivi.

Pour rappel, le suivi des déviations est des CAPA est un des cinq outils de pilotage du processus de la visite médicale.

## **b) Relation client/fournisseurs**

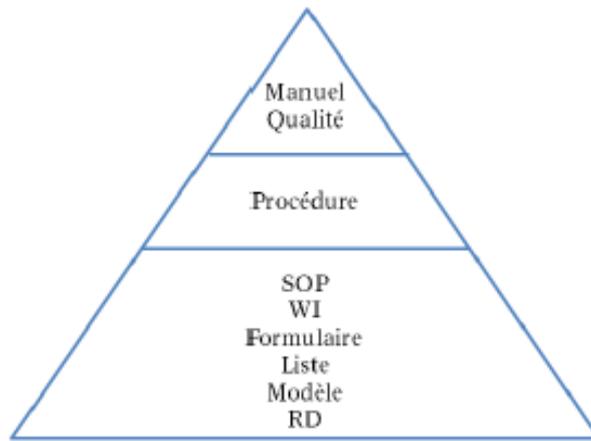
L'objet de ce processus est de s'assurer que les activités pharmaceutiques sous-traitées répondent aux exigences de BIF. La maîtrise des prestataires passe par la rédaction d'un cahier des charges définissant les responsabilités de chacune des parties impliquées. Elle nécessite aussi un suivi et une surveillance proportionnels au risque lié à l'activité sous-traitée et/ou au prestataire. Les différentes étapes de la sous-traitance d'une activité chez BIF sont :

- la demande auprès des services Achat et Assurance Qualité,
- l'évaluation du prestataire par l'Assurance Qualité Systèmes à travers un audit d'évaluation. A son issue, un avis sur le prestataire est transmis au service demandeur, aux Achats, à la Pharmacovigilance et au PR, si nécessaire,
- l'établissement d'un contrat et d'un cahier des charges,
- le suivi de l'activité et/ou du prestataire.

Les prestataires de la visite médicale sont tous soumis à ce processus. Il est primordial d'instaurer une relation de confiance permettant un réel dialogue entre BIF et les prestataires afin que toutes les informations pouvant impacter la qualité du service sous-traité, toutes définies dans le cahier des charges, soient transmises et traitées dans meilleures conditions (déviations, réclamations, bilans...).

## **c) Système documentaire**

Le but de ce processus est de diffuser de façon ciblée auprès des utilisateurs des documents supports standardisés, approuvés (procédures, formulaires ...) et mis à jour. La documentation doit être compréhensible par tous les utilisateurs : elle sert de support à tous les collaborateurs et participe à l'efficacité des processus et à la standardisation des pratiques au niveau local.



**Figure 18 : Schéma de la pyramide documentaire représentant les différents types de documents chez BIF.**

Les documents utilisés dans le cadre de la visite médicale peuvent être représentés selon la pyramide documentaire ci-dessus. En effet, toutes les procédures qui définissent les principes et les détails des processus, en lien avec cette activité, sont intégrées dans le manuel qualité de la visite médicale qui décrit le système qualité dans son ensemble. Dans ces procédures, il peut être fait référence à des modes opératoires, qui détaillent les activités relatives aux procédures, ou à des formulaires, qui permettent d'enregistrer des données.

#### **d) Audits**

Le processus des audits permet d'assurer que les activités réalisées en interne ou en externe, sous la responsabilité de BIF, sont menées conformément aux référentiels, aux réglementations, aux procédures, aux contrat et/ou aux cahiers des charges applicables.

Le service Assurance Qualité Systèmes a la charge de planifier et de réaliser les audits.

Il existe différents types d'audit :

- les audits d'évaluation, préalables à une prestation,
- les audits de suivi dont la fréquence dépend du type d'activité réalisée ainsi que du résultat de l'audit précédent,
- les audits pour cause, réalisés suite à une déviation critique ou un audit de niveau critique.

A la suite des audits, les déviations et les observations notifiées sont décrites dans un rapport et un suivi des actions correctives à mettre en place doit être réalisé.

Dans le cas de la visite médicale, trois types d'audits sont réalisés : les audits internes sont menés auprès de tous les services impliqués, les audits externes auprès des prestataires et les audits de certification de la visite médicale sont diligentés par les organismes certificateurs.

### **e) Réclamations**

Le but de ce processus est d'enregistrer, d'analyser et de mener les investigations concernant les réclamations d'un produit ou d'un service. Elles peuvent être rapportées par des professionnels de santé, par les patients ou par toute autre personne.

Le centre d'informations est en charge du recueil des informations et de leur enregistrement dans le système informatique GCoMS (Global Complaints Management System) pour les réclamations pharmaceutiques et CONSO + pour les autres réclamations. S'ensuit alors une investigation. En cas de confirmation ou non de la réclamation, des CAPA peuvent être mis en place. Une réponse doit ensuite être apportée au plaignant. Un rapport formalisant les données doit être rédigé. Un bilan trimestriel permet d'avoir une vue globale sur les réclamations et d'observer les tendances.

Le suivi des réclamations qualité liées à la visite médicale est un des cinq outils de pilotage du processus.

### **f) Gestion des risques et des changements**

La gestion des risques consiste à analyser, réduire et/ou accepter et enregistrer un risque résiduel de non-conformité lors de la réalisation d'un processus. Il doit être pris en compte dans la réalisation de tous les processus. Le risque dont il est fait mention est la combinaison de la probabilité d'apparition d'un dommage avec sa gravité et sa détectabilité. Lorsqu'un risque est identifié, il doit être analysé afin de mettre en évidence ses impacts, son occurrence ainsi que son niveau de détectabilité. Les actions mises en place suite à cette évaluation ont pour but de faire disparaître ou de réduire le risque pour le rendre acceptable. Toutes ces étapes doivent être décrites dans un rapport dédié.

La gestion des changements a pour but d'enregistrer, d'analyser les changements internes ou externes (modifications réglementaires, Corporate...) qui impactent la réalisation d'une

activité. Ces deux processus sont étroitement liés car l'intégration des changements dans le système peut être réalisée sous forme d'une analyse de risque. Les processus étant tous interfacés, il est nécessaire d'évaluer l'impact d'une évolution majeure d'un changement affectant le système de management, un processus opérationnel et même un processus support. Une donnée de sortie de ce système est l'élaboration d'un plan d'action par les différents responsables des services impactés qui permet de définir les actions à mettre en place et d'assurer la maîtrise des changements liés à ces modifications.

C'est ce processus support « maîtrise des changements » qui a permis intégrer les dispositions de la CIP dans les activités promotionnelles de BIF.

## 5.2 Les services supports

Les services supports sont tous les services qui interviennent dans l'approche processus de la visite médicale. Ils peuvent être responsables d'un sous-processus dans son intégralité ou bien intervenir en complément lors de la mise en œuvre du processus de réalisation, du processus de management ou d'un processus support. Ils réalisent indépendamment leurs activités mais les intègrent transversalement dans l'approche processus de la visite médicale. Les différents services supports sont présentés dans ce tableau :

<b>Service</b>	<b>Rôle</b>
<b>Assurance Qualité Systèmes</b>	Il est en charge de la gestion documentaire, du suivi de la certification de la VM, de la réalisation des audits internes et externes, de la gestion des prestataires, des déviations, des réclamations et des changements de son périmètre. Il pilote intégralement le processus de management de la VM.
<b>Pharmacovigilance et Information médicale</b>	Il enregistre et traite les données de PV, gère les demandes d'information médicale et pharmaceutique de haut niveau ainsi que les cas de PV reçus localement.
<b>Formation</b>	Il élabore les plans de formation, organise et assure le suivi des formations des forces de vente (DM et DR).
<b>Centre d'informations</b>	Il traite les appels des professionnels de santé et patients ainsi que les questions d'information médicales de faible niveau. Il assure aussi la gestion des échantillons des dispositifs médicaux.
<b>DMOS</b>	Il est en charge de mettre en application l'article L 4113-6 CSP (loi anti-cadeaux) par les collaborateurs de BIF.
<b>Affaires médicales</b>	Il valide le contenu scientifique des documents promotionnels et de formation.
<b>Contrôle de la publicité</b>	Il valide les documents promotionnels et d'information.
<b>Réseaux DM</b>	Il gère les DM, la planification des formations en fonction des recrutements.
<b>Ressources Humaines</b>	Il intervient dans le recrutement des DM ainsi que lors de prises de décisions managériales.
<b>Marketing</b>	Il est en charge d'élaborer les documents promotionnels.

**Tableau 1 : Services support du processus de la VM**

Suite à la publication de la CIP et en prévision de la parution du référentiel de la certification, il a été décidé par la direction d'intégrer les nouvelles dispositions de la charte grâce au processus « maîtrise des changements » qui fait partie de l'approche processus de la visite médicale.



## **PARTIE 3 – Maîtrise des changements du processus de la VM**

Suite à la parution de la charte de l'information promotionnelle, le service Assurance Qualité Systèmes de Boehringer Ingelheim France (BIF) a décidé de déployer le processus maîtrise des changements au sein de l'approche processus de la visite médicale afin d'intégrer toutes les nouvelles dispositions de la charte, tout en limitant les impacts liés à ces changements.

### **1. La maîtrise des changements**

La maîtrise des changements est une démarche intégrée dans les pratiques actuelles de BIF, comme il l'a été décrit dans la présentation de l'approche processus de la visite médicale. Cependant, au niveau de la maison mère, seuls les sites fabricants disposent d'une procédure dédiée. L'application pratique de la maîtrise des changements du processus de la visite médicale a donc été l'occasion de formaliser cette démarche et d'élaborer une procédure au niveau de la filiale France.

#### **1.1 Le principe de la maîtrise des changements**

La maîtrise des changements, encore appelée gestion du changement ou change control, est définie dans la ligne directrice ICH Q10 (31). Dans un système qualité pharmaceutique, il est recommandé de mettre en œuvre un système efficace de gestion des changements pour évaluer, améliorer et mettre en place toutes les modifications permettant de maintenir la conformité d'un processus.

Les origines des changements sont diverses : l'amélioration continue, les indicateurs de performance des procédés, les CAPAs, l'innovation, les textes réglementaires, etc.

Le but d'un système de gestion des changements est d'améliorer un processus tout en assurant que les modifications apportées n'entraînent pas de conséquences inattendues. Cette démarche nécessite l'évaluation des changements proposés. En outre, le niveau d'effort à fournir pour évaluer et mettre en place les changements doit être proportionnel au niveau de risque encouru. Le système doit de ce fait fournir un haut niveau d'assurance quant à l'absence de conséquences inattendues du fait du changement. Il doit inclure:

- **la gestion du risque qualité** : elle est utilisée pour évaluer les changements proposés (le niveau d'effort à fournir et les formalités de l'évaluation doivent être proportionnels avec le niveau du risque),
- **l'évaluation des changements** par rapport aux référentiels applicables,
- le recours à une **évaluation par une équipe d'experts**, regroupant les connaissances et les expertises de tous les secteurs pertinents, afin de s'assurer que les changements sont techniquement justifiés. Les critères d'une évaluation prospective d'un changement proposé doivent être définis.
- **l'évaluation du changement dès sa mise en œuvre** afin de s'assurer que les objectifs attendus sont atteints et qu'il n'existe pas d'impact délétère sur la qualité du service.

### 1.2 La formalisation de la démarche

La procédure sur la maîtrise des changements, commune au sein de l'entreprise, a été élaborée en parallèle de la mise en pratique de cette démarche. Elle décrit toutes les étapes clés du processus de la maîtrise des changements :

- L'identification de l'état initial

Lorsqu'un changement à apporter à un processus est envisagé, il est de la responsabilité du demandeur du changement de réaliser un état lieux des pratiques actuelles et de la documentation associée.

- La description du changement

A partir de cet état des lieux, et en prenant en compte les causes du changement, le demandeur a la charge de décrire les modifications à apporter au processus en question.

- L'analyse et l'évaluation de l'impact

Le demandeur réunit une équipe d'experts des différents processus en interface avec le processus afin de bénéficier de leur expertise et de leurs connaissances pour évaluer les impacts relatifs.

- La mise en place d'un plan d'action

Un plan d'action est alors élaboré pour décrire les actions à mettre en place qui peuvent être :

- liées au changement en lui-même,
- liées à la maîtrise des impacts des actions implémentées.

Pour chaque action définie dans le plan d'action, doivent être mentionnés:

- une description de l'action,
- un responsable,
- une date prévisionnelle de mise en place.

Le plan d'action doit être approuvé par tous les départements impliqués dans sa mise en place et par le service Assurance Qualité.

- Le suivi de la mise en place des actions

Chaque responsable d'une action est en charge de l'instaurer et d'assurer son suivi dans les délais définis initialement. Il doit apporter des preuves de réalisation de sa mise en œuvre avant de pouvoir la clôturer.

- L'approbation finale et la clôture du changement

La mise en place de toutes les actions définies dans le plan d'action est approuvée par tous les services impliqués. La clôture finale du changement est réalisée par le service Assurance Qualité.

- L'archivage

L'ensemble des formulaires est conservé par le service Assurance Qualité dans des classeurs dédiés.

Trois formulaires ont été proposés comme support pour documenter la maîtrise des changements :

- Un formulaire rempli par le demandeur du changement permet de donner les grandes lignes du changement et de spécifier les services impactés. Il comprend aussi le plan d'action décidé suite à la réunion du groupe d'experts et approuvé par l'ensemble des participants.
- Un formulaire dédié doit être rempli par chaque responsable d'une action à mettre en place. Il décrit les modifications à apporter et précise la date de clôture des

changements. La signature du responsable doit être apposée pour chaque action réalisée.

- Enfin, le plan d'action final doit être approuvé par l'ensemble des experts et l'approbation finale qualité est réalisée par le service Assurance Qualité lorsque tous les formulaires de mise en place des actions ont été renvoyés.

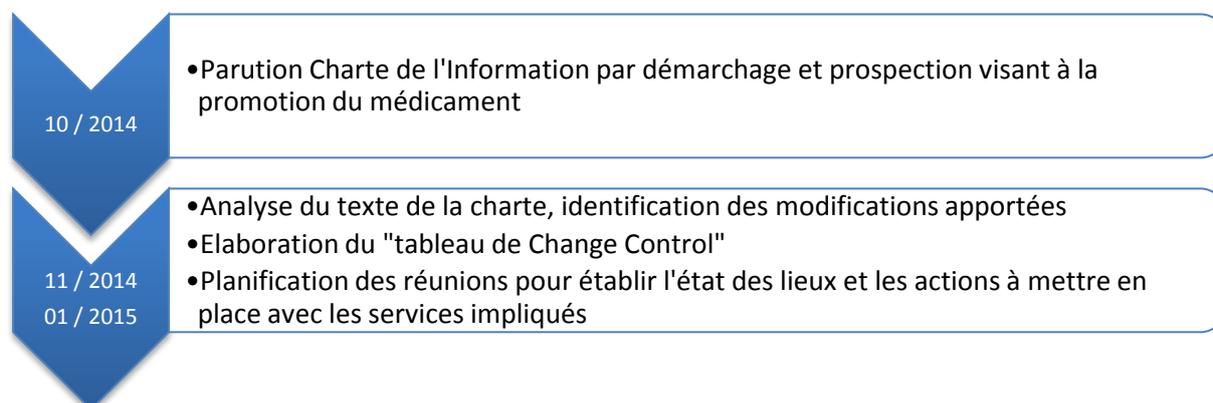
La maîtrise des changements au sein de l'approche processus de la visite médicale a été menée selon cette procédure à l'exception des trois formulaires, qui n'ont pas pu être utilisés car ils n'étaient pas encore rédigés.

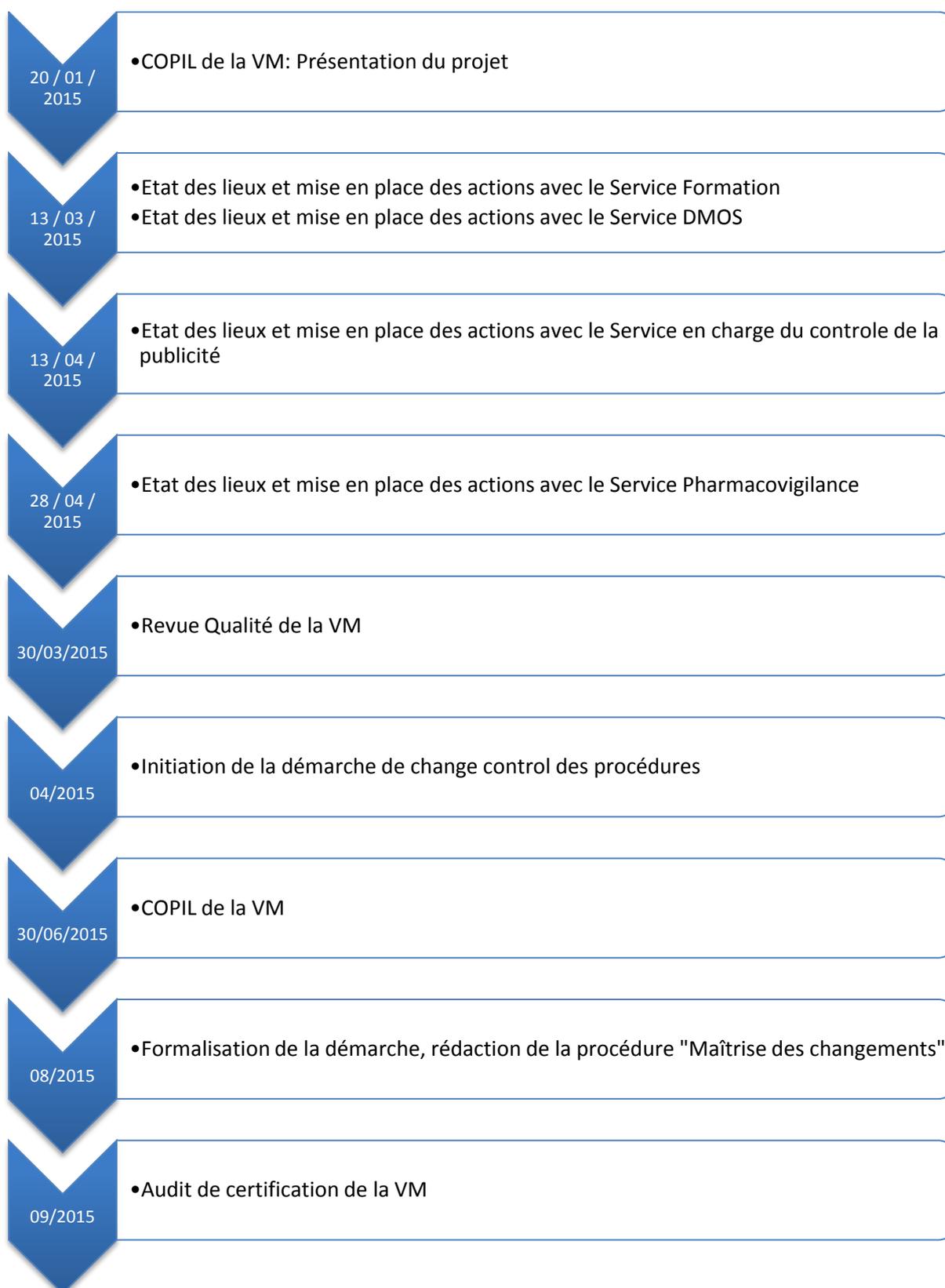
## 2. Le déroulement du projet

Le projet de maîtrise des changements du processus de la visite médicale a débuté au mois de novembre 2014 suite à la parution de la CIP au mois d'octobre. Il a été mis en place tout d'abord dans le but de conformer le processus de la VM aux dispositions établies dans cette charte afin que l'activité de visite médicale réponde aux exigences du référentiel de certification lors de son édition future. Cette démarche a aussi été l'occasion de revoir et d'améliorer les pratiques actuelles afin de toujours garantir au mieux la qualité de l'information promotionnelle délivrée aux professionnels de santé.

### 2.1 Les dates clés

Ce schéma présente chronologiquement les événements liés à la démarche de maîtrise des changements de l'approche processus de la visite médicale :





**Figure 19 : Chronologie du projet de gestion des changements de la VM**

Un fait important est à noter : la charte n'étant pas un document opposable l'audit de certification réalisé en septembre 2015 s'est basé sur les exigences requises dans le référentiel de certification, version 2009.

## 2.2. L'identification des changements

### a) L'analyse de la charte de l'information promotionnelle

La première étape de la maîtrise des changements a consisté à analyser rigoureusement la CIP afin de repérer les différentes modifications, les ajouts ainsi que les retraits par rapport à la Charte de la visite médicale. Les tableaux ci-dessous décrivent les modifications apportées, selon l'ordre d'apparition des items modifiés dans la charte en vigueur :

Items concernés	Modifications apportées
La <b>personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection</b> présente les spécialités pharmaceutiques[...]délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présentée <b> dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.</b>	Définition du champ d'application en fonction de l'activité et non du métier: la charte est applicable à toute personne qui réalise une activité de promotion.
[...] la <b>promotion d'un médicament faisant l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance est interdite [...]</b>	Inclusion venant d'une obligation du CSP (Article L5122-3) déjà appliquée chez BI
[...] l'information[...] ne devra pas porter sur les médicaments faisant l'objet d' <b>Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)</b>	Inclusion venant d'une obligation du CSP (Article L.5122-3) déjà appliquée chez BI
[...]informer les professionnels de santé sur tous les aspects réglementaires, pharmaco-thérapeutiques et médico-économiques relatifs au médicament présenté [...]	Liste détaillée des informations modifiée : ajout des contre-indications.
[...]l'information sur l'existence d'une <b>RTU</b> et des mises à jour dont elle fait l'objet est présentée sous réserve qu'elle soit dissociée de toute communication promotionnelle, qu'elle soit validée par l'ANSM et accompagnée de la remise des documents destinés au recueil systématique de l'information sur cette RTU	Formation sur les RTU et documents ad hoc
[...]si des <b>prescriptions non conformes à l'AMM</b> sont constatées, l'autorité administrative peut demander à l'entreprise concernée de <b>communiquer auprès des professionnels de santé, pour rappeler le cadre de prescription défini par l'AMM</b> et le cas échéant, pour <b>diffuser des messages correctifs [...]</b>	Formation sur l'information non promotionnelle demandée par les autorités en cas d'usage hors AMM...
Ces personnes rapportent à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont elles assurent la publicité, <b>en particulier, en ce qui concerne les effets indésirables et les utilisations hors AMM qui sont portées à leur connaissance.</b>	Inclusion venant d'une obligation du CSP (Article L.5122-11)
Lorsque l'entreprise constate des prescriptions non conformes au bon usage d'une spécialité, elle peut demander aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de <b>relayer auprès des professionnels de santé les mesures d'information appropriées et en informe sans délai l'ANSM</b>	Relayer auprès des professionnels de santé les mesures d'information appropriées et en informer sans délai l'ANSM
<b>L'information sur les programmes d'apprentissage [...]</b> doit être <b>dissociée de toute communication promotionnelle [...]</b>	Inclusion venant d'une obligation du CSP (Article R. 1161-10)

**Tableau 2 Analyse des items du chapitre 1 relatif aux missions des personnes concernées par l'activité d'information promotionnelle**

Items concernés	Modifications apportées
Les documents promotionnels [...] <b>doivent comporter un visa de l'ANSM en cours de validité</b>	Inclusion venant d'une obligation du CSP (Article L.5122-9) déjà appliquée chez BI
La publicité doit préciser si la <b>publication concerne une étude retenue du dossier de transparence et/ou du dossier d'AMM.</b>	La possibilité d'utiliser des abstracts est supprimée ("sources de données" publiée par l'ANSM en 2013)
[...] formation initiale suffisante, attestée par un diplôme, titre, certificat, notamment <b>au titre de la validation des acquis de l'expérience ou une équivalence acquise au titre de la validation des acquis de l'expérience prévue par l'article L.335-5 du Code de l'Education.</b>	Inclusion venant d'une obligation du Code de l'éducation (Article L.335-5)
[...]l'entreprise dispense systématiquement une formation nécessaire[...] au développement de ses compétences professionnelles dont la <b>présentation orale.</b>	Assouplissement du critère 1.2 concernant les modalités alternatives à la mise en situation
La formation sur les connaissances réglementaires porte sur les thèmes suivants:a-Médicament : classes, règles prescription et délivrance, bon usage.b-Modalités de prise en charge du médicament. C-Pharmacovigilance et réclamations "produit" d-Déontologie: loi DMOS et transparence des liense-Publicitéf-chartre certificationg-organisation du système de soins	Définition de modalités communes de formation continue sur les connaissances réglementaires. L'évaluation doit être cohérente, aléatoire et les items doivent être suivis.
Pour chaque action de formation suivie par une personne exerçant nue activité d'information par démarchage ou prospection, l'entreprise met en œuvre une <b>évaluation annuelle</b> permettant d'attester que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre [...] -L'entreprise apporte la preuve du caractère <b>aléatoire</b> de l'évaluation réalisée ainsi que sa traçabilité. -L'entreprise s'assure de disposer d'une base de données d'items d'évaluation suffisante permettant de respecter le principe aléatoire de l'évaluation	
Dans ce cadre, l'entreprise communique chaque année à l'AGVM un état individuel des formations dispensées et les résultats globaux des évaluations. L'AGVM peut demander à l'entreprise des informations complémentaires liées à l'évaluation.	
Ces documents font tous l'objet d'un <b>contrôle à priori par l'ANSM</b> et par conséquent doivent disposer d'un visa en cours de validité.	Inclusion venant d'une obligation du CSP (Article L.5122-8) déjà appliquée chez BI.
L'utilisation des supports audio, vidéo ou interactifs <b>ne dispensent pas</b> de la remise des documents listés ci-dessous	L'utilisation de supports audio, vidéo ou interactifs était "obligatoirement accompagnée d'un document remis au médecin".
[documents obligatoirement remis] <b>Arrêtés d'inscription sur la liste en sus et/ou sur la liste de la rétrocession</b> , le cas échéant.	
Est, en outre, obligatoirement remis au professionnel de santé tout document jugé nécessaire par la Haute Autorité de Santé, l'ANSM, l'Institut national du cancer, <b>ou le CEPS.</b>	Le CEPS peut fournir des documents à remettre obligatoirement au professionnel de santé
Documents qui doivent être présentés et peuvent être remis par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection : fiche de bon usage fiche d'information thérapeutique recommandations de bonne pratique conférences de consensus les avis du Haut Conseil de la Santé Publique (comité technique des vaccinations) ou autres référentiels émis ou validés par la HAS, l'ANSM ou l'Institut national du cancer ainsi que <b>les documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de minimisation des risques.</b>	

**Tableau 3 Analyse des items du chapitre 2 relatif à la qualité de l'information délivrée**

Items concernés	Modifications apportées
Elle doit respecter les horaires, conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où se déroule la rencontre ainsi que la durée et le lieu édictés par le professionnel de santé ou l'établissement de santé	Précision sur le respect des conditions d'accès et le respect de la durée des visites et du lieu édicté.
En établissement de santé : Port d'un badge professionnel (ex carte de visite portée sous forme de badge)	Inclusion des recommandations du Référentiel HAS Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale
L'accès aux <b>structures à accès restreint</b> (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation ...) est <b>interdit</b> sans accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées.	
La rencontre fait l'objet d'une <b>organisation préalable</b> .	
La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre <b>les personnels en formation qu'avec l'accord préalable du cadre responsable</b> ou du cadre de la structure. La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre <b>les internes qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien</b> qui les encadre.	
La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne recherche <b>pas de données spécifiques</b> (consommation, coût ...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.	
Sur demande écrite du professionnel de santé, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection peut lui transmettre les <b>données personnelles le concernant</b> .	Inclusion CSP
Les invitations à des congrès scientifiques [...] doivent faire l'objet d'une <b>convention</b> [...] Ces avantages doivent par ailleurs être <b>rendus publics</b> [...]	Inclusion venant d'une obligation du CSP (Article L.1453-1 CSP) les modalités sont précisées aux articles R. 1453-1 et R.1453-2 et suivants du CSP.
<b>Est également interdite, la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux</b> [...] sans préjudice de l'application du 4 <sup>e</sup> alinéa de l'article L5122-10 CSP.	L'interdiction de remise des échantillons concerne aussi les produits cosmétiques, les compléments alimentaires et les dispositifs médicaux
<b>Les échantillons de dispositifs médicaux peuvent, toutefois, être utilisés pour la démonstration</b> sous réserve des dispositions du chapitre III du titre 1 <sup>er</sup> livre II de la 5 <sup>e</sup> partie du CSP.	Seuls les échantillons des dispositifs médicaux peuvent être utilisés pour la démonstration.
La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit ni proposer aux professionnels de santé des cadeaux en nature ou espèces faisant ou non l'objet d'une convention, ni répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine. Elle ne peut non plus proposer ou faciliter l'octroi d'un avantage relevant des dérogations prévus au 2 <sup>e</sup> de l'article L.4113-6 du CSP	Il est interdit de faciliter/modifier l'accès aux avantages prévus par les conventions passées entre des membres des professions médicales et des entreprises
Les repas offerts [...] sont susceptibles de constituer des avantages au sens des dispositions de l'article L.4113-6 du CSP. Ils doivent en tout état de cause conserver un caractère impromptu et être en lien avec la visite médicale.	
La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection s'abstient de dénigrer les spécialités des entreprises concurrentes y compris médicaments <b>génériques et bio similaires</b> .	Précision sur la nature des médicaments à ne pas dénigrer.
La personne exerçant une activité d'information [...] porte sans délai [...] <b>toute information recueillie auprès des professionnels de santé relative à la pharmacovigilance et/ou à un usage non conforme au bon usage des médicaments</b> .	Ajout de la notion d'information relative à un usage non conforme au bon usage des médicaments.

Tableau 4 Analyse des items du chapitre 3 relatif à la déontologie

Items concernés	Modifications apportées
Le PR met en place un système du contrôle de la qualité qui assure le contenu scientifique et économique des supports promotionnels [...]	Le PR n'est plus directement en charge de la qualité scientifique et économique des supports.
LE PR tient à jour les listes des <b>supports</b> qui peuvent et doivent être remis par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection.	Elargissement du panel d'éléments promotionnels et d'information utilisables : le terme "documents" est remplacé par celui de "supports".
Le PR s'assure au sein de l'entreprise de l'élaboration et de l'application des procédures relatives à l' <b>information</b> .	Terme "visite médicale" remplacé par "information".
L'entreprise se donne également les moyens de mesurer ses actions contribuant au bon usage, à la détection des prescriptions non conformes à celui-ci et sur les mesures visant à les corriger (L5121-14-2 CSP)	Revoir critère 4.2.
L'entreprise se donne également les moyens de mesurer son activité d'information par démarchage ou prospection. Ces données sont tenues à la disposition du comité paritaire de suivi isé au V de la présente Charte qui peut en demander la transmission en cas de détérioration de la qualité de l'information visant à la promotion identifiée par l' <b>observatoire</b> et/ou en cas d'alerter de l'ANSM ou de la HAS.	Modalités d'organisation de l'Observatoire à définir par le CEPS et le Leem.

**Tableau 5 Analyse des items du chapitre 4 relatif au contrôle de l'information promotionnelle**

Les inclusions dans la CIP en lien avec des exigences réglementaires définies dans le Code de la Santé Publique, ont déjà été intégrées dans les pratiques de la visite médicale chez BIF.

### b) L'état des lieux des pratiques

Sur la base de cette analyse, l'état des lieux des pratiques de la visite médicale a été réalisé lors de réunions dédiées, en concertation avec les services impliqués à savoir, le service Formation, le service DMOS, le service Pharmacovigilance et le service en charge du contrôle de la publicité. Leur expertise et leurs connaissances ont permis d'évaluer les modifications proposées afin d'identifier et de justifier la mise en place des actions requises ainsi que leurs impacts potentiels sur le processus de la visite médicale. Un délai de mise en place a été attribué pour chaque action, en fonction de l'importance de l'action (impact sur la qualité de l'information délivrée) et de la nécessité ou non d'attendre la parution du référentiel de certification.

## 2.3 Les actions mises en place

### **a) Les nouveaux engagements des délégués médicaux (DM)**

*« La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présente les spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de santé dans le respect des dispositions légales, de la présente charte et des orientations de l'entreprise qu'elle représente. » (2)*

La première action décidée a été de présenter la charte de l'information promotionnelle aux DM. Après la prise de connaissance de la charte par les délégués, une présentation à l'aide d'un PowerPoint leur a été dispensée afin de leur expliquer les principales modifications de la CIP. A l'issue de la présentation, les DM se sont vus remettre un formulaire d'engagement à respecter la nouvelle charte devant être signé et renvoyé chez BIF. A cette occasion-là, le badge nominatif désormais obligatoire pour les visites à l'hôpital leur a été remis en même temps qu'une clé USB comprenant la CIP ainsi que le support sur les règles de déontologie mis à jour.

### **b) La création d'un support sur les fonctions et les rôles des personnes n'intervenant pas dans l'information promotionnelle**

Dans certaines entreprises pharmaceutiques, des personnes en interface avec l'activité des délégués médicaux peuvent être amenés à dispenser une information promotionnelle. Chez BIF, seuls les DM sont habilités à réaliser la promotion des médicaments. Pour prouver cela, un support sur les fonctions et les rôles des personnes n'intervenant pas dans l'information promotionnelle a été créé. Les métiers à proximité de celui des DM sont ceux :

- de MSL (Médecins régionaux et Responsables Scientifiques Régionaux),

Chez BIF, les MSL sont des représentants médicaux et scientifiques en région. Leur rôle est de développer et de renforcer les relations avec les professionnels de santé sur la base d'échanges de données scientifiques.

Ils ne sont pas rattachés aux forces de ventes. Ils ne sont donc pas impliqués dans les activités promotionnelles. Leur communication scientifique doit se distinguer clairement de la communication promotionnelle. Une charte interne leur est dédiée.

- de KAM,

Ce sont les responsables grands comptes. Ils visitent uniquement les pharmaciens hospitaliers de manière proactive. Ils n'utilisent pas de documents promotionnels et les notes d'intérêt thérapeutiques demandées par les pharmaciens hospitaliers se font par l'intermédiaire du centre d'informations. Leur rôle est de négocier le référencement des médicaments d'un point de vue commercial.

- de chef de projet APR.

Le Chef de Projet Affaires Publiques Régionales (APR) est rattaché au service des Affaires Publiques & Communication. Son rôle est de comprendre et d'intégrer les orientations et les besoins des acteurs institutionnels en région, qu'il rencontre de manière proactive.

### **c) La mise à jour du support des règles de déontologie**

*« Dans les établissements de santé, en plus des règles générales inscrites dans la présente Charte, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, visant à la promotion respecte les règles d'organisation pratique propres à l'établissement de santé :*

- *Le port d'un badge professionnel (ex carte de visite portée sous forme de badge...)* ;
- *Les conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice au sein de l'établissement ;*
- *Le caractère collectif ou non de la visite*

*En tout état de cause, en établissement de santé,*

- *L'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) est interdit sans accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées.*
- *La rencontre fait l'objet d'une organisation préalable.*

- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les personnes en formation qu'avec l'accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les internes qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien qui les encadre.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne recherche pas de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs. » (2)

La formation initiale et continue des DM comprend des modules de formation sur les aspects réglementaires, parmi lesquels se trouve une présentation sur les règles de déontologie. Le support a été entièrement mis à jour pour mentionner toutes les dispositions de la CIP. Il intègre désormais les nouvelles exigences surtout en lien avec les visites réalisées à l'hôpital. Ainsi, tous les DM ont été formés aux nouvelles conditions de réalisation de leur activité.

**Les règles spécifiques pour les établissements de santé :**

**Lors de mes visites dans les établissements de santé:**

- Je porte toujours un badge professionnel.
- Je respecte les dispositions propres à l'établissement en terme de conditions d'accès, règle d'identification, circulation, ainsi que le caractère collectif ou non de ma visite.
- Lorsque je dois accéder à une structure restreinte, j'obtiens préalablement à chaque visite un accord du responsable de la structure concernée.
- Je rencontre les personnes en formation ou les internes obligatoirement en présence ou avec l'accord du praticien qui les encadre.
- Ma rencontre fait l'objet d'une organisation préalable.
- Je ne recherche pas de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

mars 2015

**Figure 20 : Support des règles de déontologie présenté aux DM, diapositive sur les dispositions de réalisation de l'activité à l'hôpital.**

#### d) La modification des items évalués durant les visites DUO

Sur le terrain, le respect de la charte en vigueur par les DM est contrôlé lors des visites DUO. Les comportements et les pratiques observés par les DR sont décrits à travers un certain nombre d'items.

Afin de s'assurer de la mise en œuvre des nouvelles exigences de la CIP par les délégués médicaux, de nouveaux items ont été instaurés. Ils concernent notamment le respect des règles de déontologie, avec les nouvelles dispositions liées à la visite à l'hôpital mais aussi les nouvelles recommandations de respect du bon usage des spécialités présentées.

<b>4 Items à sélectionner dans Veeva CFE</b>	<b>Signification de l'item - Description du comportement du délégué</b>
<b>Respecte la liste positive</b>	-Utilise les documents promotionnels mentionnés sur la liste positive -Ne détient pas d'éléments périmés. -Propose la remise de la fiche posologique et de l'avis de la commission de transparence.
<b>Respecte l'engagement signé concernant le texte libre dans Veeva</b>	-Veille à ne pas utiliser de dirty words dans son compte rendu de visite. -Corrige ses erreurs si la zone de texte libre est liée à une action en cours.
<b>Respecte les règles de déontologie</b>	-Mentionne: son identité, sa fonction, le nom de son entreprise ou du titulaire de l'AMM à son interlocuteur. -Respecte la durée, le lieu, les conditions d'accès et les horaires de sa visite. -A l'hôpital, respecte les règles d'organisation propres aux établissements (port du badge, conditions d'accès, règles d'identification et circulation, caractère collectif ou non de la visite) - A l'hôpital, la visite fait l'objet d'une organisation préalable
<b>Veille au bon usage des spécialités présentées</b>	-Présente le médicament dans le strict respect de l'AMM -Présente les PGR et plan de minimisation des risques le cas échéant -Veille à communiquer ou à relever des informations sur d'éventuelles prescriptions hors AMM auprès du professionnel de santé visité.

**Tableau 6 : Items à évaluer lors des visites DUO mis à jour suite à la parution de la CIP.**

Il est prévu que l'ensemble des DM soient évalués sur ces items pendant un an à compter du 8 juin 2015. Chaque comportement « non acquis » devra faire l'objet d'une action correctrice.

## 2.4 Le suivi de la maîtrise des changements

La maîtrise des changements de l'approche processus de la visite médicale nécessite une évaluation des impacts préalable à la mise en place du plan d'action, réalisée lors des réunions avec les différents services. Elle doit aussi avoir lieu après l'instauration des actions afin de s'assurer que les modifications intégrées n'ont pas engendré de non-conformités qui n'étaient pas prévisibles. L'ensemble des risques liés à ces changements doit être maîtrisé et des éléments de preuve de cette maîtrise doivent être apportés. Pour cela, une méthodologie rigoureuse qui assure la traçabilité et le suivi de toutes les actions doit être adoptée.

### 3. La méthodologie du projet

#### 3.1 Les réunions avec les experts

Les entretiens avec les responsables des services impliqués dans le processus de la visite médicale (Formation, PV, contrôle de la publicité et DMOS) se sont déroulés de la même manière : prise de rendez-vous avec le responsable du service, communication de l'ordre du jour et envoi du support de la réunion, réalisation de la réunion puis rédaction du compte-rendu.

- L'ordre du jour et le support de réunion

L'ordre du jour de chacune des réunions a été l'étude de l'impact de la charte de l'information promotionnelle sur l'organisation et les pratiques des services concernés.

Les supports de réunion, envoyés préalablement à la réunion, contiennent les éléments suivants :

- un rappel succinct de l'ensemble des points de la charte impactant les pratiques du service,
- pour chaque item concerné, un tableau qui permet de renseigner l'état des lieux des pratiques, les modifications à apporter ainsi que les délais de mise en œuvre des actions à intégrer dans le processus.

Lors de ces réunions, l'ensemble des items concernant un service ont été pris en considération, qu'ils soient applicables sans attendre la mise à jour du référentiel ou qu'ils nécessitent des explications ou des recommandations complémentaires.

- La réalisation des réunions

L'expertise des responsables des services concernés a permis d'établir un état des lieux exhaustif sur les pratiques en cours et, avec l'avis du Responsable Assurance Qualité Systèmes, les actions à mettre en place ont été décidées.

- Le compte-rendu

A l'issue de chaque entretien, le support de la réunion dûment rempli a fait office de compte-rendu et été diffusé aux participants.

Formation initiale des délégués

[...] formation initiale suffisante, attestée par un diplôme, titre, certificat, notamment au titre de la validation des acquis de l'expérience ou une équivalence acquise au titre de la validation des acquis de l'expérience prévue par l'article L.335-5 du Code de l'Education.	041-AQ-WI-00337: Modalités de vérification de la formation initiale des délégués de la Promotion du bon usage et des Délégués oncologie et produits hospitaliers.	Analyse de la procédure
--	---	-------------------------

	Commentaires
Etat des lieux	Accusé de réception charte VM : 041-AQ-SOP-00066_RD-01(3.0)
Modifications	Création du document « Engagement à respecter charte de l'information par démarchage et prospection visant à la promotion du médicament » attestant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Remise du badge nominatif</li> <li>- Avoir été formé à la nouvelle charte + règles de déontologie</li> <li>- Remise de la clé USB comprenant la nouvelle charte + règles de déontologie</li> </ul>
Mise en œuvre des modifications	Séminaire de Lisbonne - fin mars 2015

Servane Berthelé
13/03/2015

**Figure 21 : Diapositive sur la formation initiale des délégués complétée suite à la réunion avec le service Formation.**

### 3.2 Le « tableau de change control ».

Le « tableau de change control » est un outil qui permet le suivi général de l'intégration des items de la CIP dans le processus de la visite médicale. Il reprend tous les items modifiés du document qui ont été analysés lors de la première étape de notre projet. Il ne renseigne pas spécifiquement de l'état d'avancement de chaque action décidée, mais il permet de suivre l'implémentation des items dans notre processus.

Le « tableau de change control » comporte les sections suivantes :

- Paragraphe de la charte et items concernés

Cette colonne liste de manière exhaustive tous les items modifiés de la charte. Ils sont classés selon leur ordre d'apparition dans la CIP.

- Délai d'application

Deux délais d'application ont été assignés : « applicable sans attendre la révision du référentiel de certification » ou « nécessitant des explications et/ou recommandations complémentaires (grâce au référentiel mis à jour) avant la mise en œuvre ».

- Modifications apportées

Une brève description sur l'origine et le fondement des modifications des items est apportée. Elle résume l'analyse initiale.

- Etat des lieux

L'état des lieux de chaque item résulte des réunions organisées avec les experts. Il reprend les éléments des comptes-rendus de ces entretiens.

- Actions en cours et/ou à venir

Cette section permet de répertorier les différentes actions mises en place, en cours d'implémentation ou à venir pour chaque item modifié. La description des actions ainsi que leur suivi spécifique est réalisé dans le « tableau Actions-Change control » dédié à cet effet. La nomenclature utilisée pour nommer ces actions est commune aux deux tableaux.

On renseigne aussi dans cette catégorie les différentes réunions ayant été organisées ou prévues, pour intégrer l'item en question dans le processus.

- Etat de maîtrise du changement

L'état d'avancement de l'implémentation d'un item de la charte au sein du processus de la visite médicale est systématiquement précisé. Il peut être : « clôturé » ou « en cours ». La clôture ne peut avoir lieu uniquement lorsque toutes les actions et les réunions prévues pour l'item concerné ont été réalisées. Enfin, la maîtrise des changements nécessite un suivi des items clôturés afin de s'assurer que tous les impacts ont été pris en compte et que les actions instaurées sont pertinentes et participent si possible à l'amélioration continue du processus de la visite médicale.

Tableau 7 : « Tableau de Change Control » du processus de la VM de BIF

Partie Charte	N°	Item concerné	Délai d'application	Modifications apportées	Etat des lieux	Actions en cours / à venir	Etat de maîtrise du changement
I - MISSIONS	1	La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présente les spécialités pharmaceutiques[...]délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.	Applicable sans attendre la révision du référentiel de certification	Définition du champ d'application en fonction de l'activité et non du métier: la charte est applicable à toute personne qui réalise une activité de promotion. Nouveau titre.	-Support sur fonctions et roles des différentes personnes impliquées dans la visite médicale (RP_Roles et Responsabilités) -Charte MSL	Aucune	Clôturé
					-ACT-10 : Element de preuve pour les fonctions identifiées comme ne faisant pas de la promotion: MSL, KAM, Responsable Relations Scientifiques, chef de projet affaires publiques.	Aucune	Clôturé
					Les descriptions de fonction,les supports de formation,et les procédures ne mentionnent pas la nouvelle version de la charte.	-ACT-11: Définir nouvelles fiches de fonction -ACT-12: Change control procédure	En cours
					-ACT-01: Engagement à respecter nouvelle charte.	Aucune	Clôturé
		[...] la promotion d'un médicament faisant l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance est interdite [...]	Applicable sans attendre la révision du référentiel de certification	Inclusion venant d'une obligation du CSP (Article L5122-3) déjà appliquée chez BI	-Déjà en place 041-CP-SOP-00071-V2 Gestion des éléments promotionnels impactés par une suspension et des éléments périmés	Aucune	Clôturé
		[...] l'information[...] ne devra pas porter sur les médicaments faisant l'objet d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)	Applicable sans attendre la révision du référentiel de certification	Inclusion venant d'une obligation du CSP (Article L.5122-3) déjà appliquée chez BI	-Déjà en place : Jamais de promotion sur les produits n'ayant pas d'AMM.	Aucune	Clôturé
		[...]informer les professionnels de santé sur tous les aspects réglementaires, pharmaco-thérapeutiques et médico-économiques relatifs au médicament présenté [...]	Applicable sans attendre la révision du référentiel de certification	Liste détaillée des informations modifiée : ajout contre-indications.	-Déjà en place Les fiches posologiques contiennent toutes les mentions légales. -Pour le moment, pas de médicament sur liste rétrocédable.	Aucune	Clôturé
		[...]l'information sur l'existence d'une RTU et des mises à jour dont elle fait l'objet est présentée sous réserve qu'elle soit dissociée de toute communication promotionnelle, qu'elle soit validée par l'ANSM et accompagnée de la remise des documents destinés au recueil systématique de l'information sur cette RTU	Nécessite explications et/ou recommandations complémentaires avant mise en œuvre	Formation sur les RTU et documents ad hoc	Déjà en place -Pour RTU, pas de visite médicale (envoi mail/courriers)	Aucune	Clôturé
		[...]si des prescriptions non conformes à l'AMM sont constatées, l'autorité administrative peut demander à l'entreprise concernée de communiquer auprès des professionnels de santé, pour rappeler le cadre de prescription défini par l'AMM et le cas échéant, pour diffuser des messages correctifs [...]	Applicable sans attendre la révision du référentiel de certification	Formation sur l'information non promotionnelle demandée par les autorités en cas d'usage hors AMM...	-Déjà en place. -Nos délégués sont formés à repérer les prescriptions hors AMM.  - 041-GEN-WI-00360: Dispositif d'identification et de suivi des utilisations non-conformes au bon usage des médicaments de BIF	Aucune	Clôturé
		Ces personnes rapportent à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont elles assurent la publicité, en particulier, en ce qui concerne les effets indésirables et les utilisations hors AMM qui sont portées à leur connaissance.	Applicable sans attendre la révision du référentiel de certification	Inclusion venant d'une obligation du CSP (Article L.5122-11)	-Un tableau « Etat des lieux hors BU » recense l'identification et le suivi des utilisations hors bon usage. -Un comité de « bon usage » permet de consolider les informations du tableau et de donner des recommandations sur les actions à mener pour chaque situation		
		Lorsque l'entreprise constate des prescriptions non conformes au bon usage d'une spécialité, elle peut demander aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de relayer auprès des professionnels de santé les mesures d'information appropriées et en informe sans délai l'ANSM	Applicable sans attendre la révision du référentiel de certification	Relayer auprès des professionnels de santé les mesures d'information appropriées et en informe sans délai l'ANSM			

### 3.3 « Tableau Actions – Change control »

Le « tableau Actions - Change Control » est un outil de suivi spécifique des actions du projet de maîtrise des changements. Il permet de décrire les actions et de renseigner les responsabilités ainsi que les dates de mise en œuvre.

Le « tableau Actions - Change control » comporte les sections suivantes :

- Numérotation : la nomenclature utilisée est ACT-XX (où XX est le numéro chronologique de définition de l'action). On la retrouve aussi dans le « tableau Change Control ».
- Description de l'action à mettre en place.
- Commentaires : cette catégorie permet de renseigner d'autres caractéristiques comme le mode de diffusion des éléments élaborés, etc.
- Les responsables : une personne responsable est assignée à la mise en place et au suivi de chaque action.
- Date : c'est la date prévisionnelle de la mise en œuvre de l'action.
- L'état de l'action : il s'agit du statut de l'action, qui peut être « clôturé », « à faire » ou « en cours ».

Actions liées au change-control du process de VM					
Numerotation	Description	Commentaires	Responsables	Date	Etat de l'action
ACT-01	Création nouveaux engagements à respecter la nouvelle charte --> Implique modification procédure 041-AQ-WI-0337 + formulaire correspondant (ACT-07)	-signés lors séminaire Lisbonne et séminaire Bordeaux	ASS	mars-15	Clôturé
ACT-02	Modification support règles de déontologie	-présentés lors séminaire Lisbonne et séminaire Bordeaux	SBE	mars-15	Clôturé
ACT-03	Remise Bagde	-distribution lors séminaire Lisbonne et séminaire Bordeaux	BJO	mars-15	Clôturé
ACT-04	-créer modules de formation inexistants -demander fiches de synthèse au leem -créer évaluations manquantes		IRI	juil-15	A faire

### 8 : «Tableau Actions – Change control »

Pour chaque action implémentée, des éléments de preuve sont apportés et sont répertoriés dans un dossier dédié, qui reprend la même nomenclature que l'action à laquelle ils sont rattachés. Ces éléments permettent d'assurer le suivi des modifications et facilitent ainsi la maîtrise des risques liés à ces changements.

Le « tableau de change Control » et le « tableau Actions – Change Control » sont étroitement liés car lorsqu'une action est clôturée dans le tableau de suivi des actions, il faut la changer de catégorie dans le tableau de suivi général et la transférer de la section « en cours/à venir » vers celle d'« état des lieux ». Il est important de rappeler que la clôture d'une action ne signifie pas forcément qu'un item de la charte a été intégré dans le processus.

Item concerné	Délai d'application	Modifications apportées	Etat des lieux	Actions en cours / à venir	Etat de maîtrise du changement
Elle doit respecter les horaires, conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où se déroule la rencontre ainsi que la durée et le lieu édictés par le professionnel de santé ou l'établissement de santé	Applicable sans attendre la révision du référentiel de certification	Précision respect conditions d'accès respect durée/lieu édictés	- <b>ACT-01</b> : Engagement à respecter charte de l'information par démarchage et prospection visant à la promotion du médicament - <b>ACT-02</b> : Support formation règles de déontologie (mars 2015) - <b>ACT-07</b> : Mise à jour des items CFE		Clôturé

**Tableau 9 : Actions nécessaires pour répondre aux exigences d'un item « déontologie » renseignées dans le « tableau change control »**

### 3.4 « Tableau Procédures – Change control »

La maîtrise des changements du processus de la visite médicale nécessite la mise à jour de toutes les procédures impactées par les actions mises en place dans le cadre de la maîtrise des changements. En effet, comme présenté dans le processus support « système documentaire », il est primordial que l'ensemble des collaborateurs puisse avoir accès à des procédures actualisées afin de pouvoir conformer totalement leurs pratiques aux exigences internes et indirectement aux exigences réglementaires.

Pour cela, le « tableau Procédures – Change control » a été élaboré sur la base du manuel qualité de la visite médicale. Ce dernier a permis de lister toutes les procédures en lien avec la visite médicale, en fonction des différents sous-processus de l'approche processus de la visite médicale.

Ainsi, le « tableau Procédures – Change control » comporte les éléments suivants :

- le numéro de la procédure concernée selon la nomenclature interne de l'entreprise,
- le titre de la procédure en question,
- les items de la CIP pouvant impacter les activités décrites ou le contenu de la procédure,
- l'impact de la charte : on décrit ici les modifications à apporter dans la procédure en fonction des actions qui ont été mises en place précédemment,

- Le délai de réalisation fait souvent référence à la date prévisionnelle de mise en place des actions qui sont décrites dans la procédure en question,
- L'état précise le niveau d'avancement de la rédaction de la procédure qui peut être « à faire », « clôturé » ou « en cours ».

Change Control procédures VM					
N° Procédure concernée	Titre	référence charte	Impact nouvelle charte	Délai réalisation	Etat
041-AQ-WI-00324 (2.0)	Manuel Qualité de la Visite Médicale du Laboratoire Boehringer Ingelheim		-Modification nom -Intégrer nouvelle politique qualité -Rajouter procédure kit démonstration -Mettre à jour KPI formation (Cf audit du 02/06/2015)	ACT-13	A faire
Processus Formation					
041-AQ-WI-00337	Modalités de vérification de la formation initiale des Délégués à la Promotion du Bon Usage et des Responsables Oncologie et produits Hospitaliers	II.2-a	-4.2: Mentionner titre de la validation des acquis de l'expérience ou équivalence - L.335-5 -Modifier références	Cf ACT-06	A faire
		II.2-c	Point à éclaircir: informations complémentaires à envoyer à l'AGVM (tableau)	Cf ACT-06	A faire
098-PM-SOP-00250	Formation d'intégration des DPBU, des ROR, des Directeurs des Opérations Régionales (DOR) et des Directeurs Développement Réseaux (DDR) au sein du PM	II.2-b	1. Rajouter "connaissances réglementaires" 4.1. Reprendre contenu formation réglementaire charte 4.2.2 Module 4 : Module 4 "pharmaco-thérapeutique" 4.4 Intégrer caractère aléatoire des QCM	Cf ACT-04	A faire
098-PM-SOP-00255	Formation des DPBU, des ROR et des DDR à statuts particuliers au PM		1. Rajouter connaissances réglementaires	Cf ACT-04	A faire

**Tableau 10 : « Tableau Procédures – Change control »**

### 3.5 La communication sur le projet

Un des avantages de l'approche processus est l'organisation transversale qui facilite la communication entre les différents acteurs impliqués dans l'activité de la visite médicale. Les moyens utilisés pour communiquer sur le projet de maîtrise des changements ont d'abord été les réunions d'experts, puis les Revues Qualité et les comités de pilotage au cours desquels les différents acteurs ont pu interagir sur les actions à mettre en place.

Enfin, lorsque le nouveau référentiel de certification de la visite médicale sera édité, le projet pourra être présenté et audité à l'occasion de l'audit de renouvellement de la certification en 2016.

#### 4. Le bilan de la maîtrise des changements de l'approche processus de la VM

Chez Boehringer Ingelheim France, l'organisation de la visite médicale sous forme d'une approche processus a considérablement facilité le déroulement de la maîtrise des changements ce qui a favorisé l'intégration des nouvelles dispositions de la CIP dans les pratiques promotionnelles actuelles.

##### 4.1 Les avantages d'une approche processus dans la maîtrise des changements.

L'efficacité et l'efficience de l'approche processus de la visite médicale chez BIF ont été de réels atouts tout au long de la démarche de maîtrise des changements.

En effet, la vision globale de l'approche processus, à travers la définition et la gestion des différents sous-processus opérationnels, des processus et des services supports ainsi que du processus de management a permis aux différents services concernés de s'impliquer rapidement et d'interagir entre eux afin d'établir l'état des lieux. Aussi, la répartition des ressources et l'attribution des responsabilités établies dans l'approche processus de la visite médicale ont facilité l'élaboration et la mise en place des plans d'actions.

Le processus de management, quant à lui, a piloté le projet à travers des outils efficaces, comme les Revues Qualité et les comités de pilotage. Ainsi, tous les services impliqués dans l'activité de la visite médicale ont pu suivre, commenter, critiquer ou agrémenter les actions décidées ou prévues dans les plans d'actions.

La maîtrise du changement a été mise en œuvre pour conformer les pratiques actuelles avec la charte en vigueur, mais l'approche processus a permis aussi d'appréhender ces modifications comme une occasion d'amélioration continue du processus. A titre d'exemple, on peut mentionner la mise à jour des critères observés lors des visites DUO (un des systèmes d'évaluation qualitative de la visite médicale) qui tiennent déjà en compte les nouvelles dispositions de déontologie de la CIP.

## 4.2 L'état d'avancement du projet

Chez Boehringer Ingelheim France, « La Qualité est l'affaire de tous ». Cette valeur instituée dans l'entreprise, reflète bien l'esprit de tous les acteurs qui ont été sollicités tout au long de notre projet de maîtrise des changements du processus de la visite médicale.

Grâce à leur implication, les plans d'actions en lien avec ces changements ont pu être définis rapidement et des actions ont déjà été mises en œuvre. Le manque de recul sur les plans d'actions décidés et le référentiel de la certification n'ayant toujours pas été mis à jour, il sera indispensable de vérifier leur conformité par rapport aux exigences réglementaires.

Les actions non clôturées sont principalement liées à l'attente du référentiel.

Enfin, le suivi de toutes les actions permettra de s'assurer que tous les impacts ont été identifiés et qu'ils sont entièrement maîtrisés ou que leur risque est acceptable.

Aujourd'hui, sur les 12 actions qui ont été définies :

- 6 sont clôturées, soit 50%,
- 2 sont actuellement en cours,
- 4 sont à mettre en place, dont 3 qui nécessitent d'attendre la parution du référentiel.

Le « Tableau de change control » répertorie 37 items de la CIP ayant été modifiés et dont il faut tenir compte dans la maîtrise des changements du processus de visite médicale. Pour le moment :

- 29 items sont implémentés, dont 19 items qui n'ont pas nécessité la mise en place d'actions,
- 8 items sont à intégrer dans les pratiques.

Au sujet de la procédure qui formalise le processus support de la maîtrise des changements, la boucle de relecture permettant son approbation finale, a été initiée avant la fin de mon apprentissage. Les formulaires contenus dans les annexes restent néanmoins à tester lors d'un prochain change control.

L'avancement de la maîtrise des changements de la visite médicale dépend maintenant principalement de la parution du référentiel de certification de la visite médicale prévue pour le premier trimestre 2016.

Concernant l'ONIP, son lancement a eu lieu cette année (2015) et les enquêtes doivent être diligentées auprès des professionnels de septembre à décembre 2015. Cette période étant

courte, le CEPS (comité économique des produits de santé) a sélectionné 30/50 produits ciblant les classes pharmaco-thérapeutiques, pour ne pas encombrer les professionnels de santé auprès desquels les entreprises mèneront leurs enquêtes. Pour cela, au cours du mois de juillet 2015, le président du Leem (Les entreprises du médicament) a demandé aux entreprises de lui communiquer leur produit le plus promu au cours de l'année 2014. Dans le cas où ce médicament appartiendrait à la classe pharmaco-thérapeutique retenue par le CEPS, ces entreprises devront diligenter les enquêtes à l'aide du questionnaire établi conjointement par le Leem et le CEPS.

## Conclusion

Dans le cadre de la réforme du système de santé suite à l'affaire dite du Mediator®, la nécessité de la visite médicale pour informer les professionnels de santé, a largement été controversée. Lors des assises du médicament qui se sont déroulées en 2011, l'intérêt de cette activité a donné lieu à des discussions, pendant lesquelles la possibilité de supprimer ce mode de promotion a été évoquée. Cependant, au nom de la légitimité des firmes à délivrer l'information sur les médicaments qu'elles développent et qu'elles mettent sur le marché, il a été décidé de maintenir ces pratiques de promotion mais d'en modifier le cadre réglementaire.

C'est pourquoi la Charte de l'information promotionnelle (CIP) a été éditée en octobre 2014. Les nouvelles dispositions visent à améliorer la qualité de l'information délivrée et le bon usage des médicaments. Elles redéfinissent le champ d'application de la charte, élargissent les missions des délégués, modifient les conditions de leur formation et de leur évaluation et renforcent aussi les règles de déontologie. Enfin l'ONIP est mis en place pour contrôler qualitativement les pratiques. Le référentiel de certification de la visite médicale qui permet la mise en pratique de la charte en vigueur et l'évaluation des moyens mis en œuvre par les entreprises est en cours de rédaction.

Le site exploitant Boehringer Ingelheim France, afin d'assurer la qualité de l'information délivrée sur ses médicaments auprès des professionnels de santé, gère l'activité de la visite médicale sous forme d'une approche processus. Ce principe de management de la qualité appliqué à l'information promotionnelle lui permet de conformer ses pratiques aux réglementations en vigueur, mais aussi de toujours améliorer ses performances en termes de qualité de la visite médicale.

Ainsi, suite à la publication de la CIP et en prévision de la parution du référentiel de la certification, il a été décidé par la direction d'intégrer les nouvelles dispositions de la charte grâce au processus « maîtrise des changements » qui fait partie de l'approche processus de la visite médicale. La rapidité et la facilité de mise en place des plans d'actions élaborés lors de cette étude de cas, démontrent le réel avantage qu'il y a à organiser les activités promotionnelles sous forme d'une approche processus.

Une des principales limites de la démarche de maîtrise des changements de l'approche processus de la visite médicale est de ne pas avoir pu bénéficier du référentiel de la certification de la visite médicale mis à jour. En effet, sa parution permettra la mise en place

des dernières actions permettant d'intégrer la totalité des items mais aussi l'évaluation de la conformité des actions déjà instaurées. Par ailleurs, le manque de recul sur les modifications qui ont été apportées aux pratiques promotionnelles a limité l'évaluation des impacts de ces changements. Un suivi ultérieur devra être réalisé afin de réévaluer la maîtrise de tous les changements.

Malgré un cadre réglementaire de plus en plus contraignant, les laboratoires pharmaceutiques ont toujours recours à la visite médicale pour assurer la promotion de leurs médicaments. Reliquat des pratiques promotionnelles historiques, bénéfiques économiques ou véritable canal d'information qualité indispensable aux médecins, il n'est pas toujours évident de déterminer les réelles motivations des entreprises à utiliser ce mode de promotion.

Quoiqu'il en soit, le système de management de la qualité nécessaire et rendu obligatoire pour réaliser l'activité de la visite médicale, lorsqu'il est efficient, peut servir de modèle pour son application aux autres activités de l'entreprise, afin d'obtenir une approche système globale.

## Références Bibliographiques

1. **CEPS, Leem.** Charte de la Visite médicale. <http://www.sante.gouv.fr>. [En ligne] 22 décembre 2004.  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Charte\\_de\\_la\\_visite\\_medicale\\_du\\_21\\_juillet\\_2008.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Charte_de_la_visite_medicale_du_21_juillet_2008.pdf).
2. Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. <http://www.sante.gouv.fr>. [En ligne] 15 Octobre 2014.  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/CHARTE\\_CEPS\\_LEEM\\_promotion\\_vm\\_signee.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/CHARTE_CEPS_LEEM_promotion_vm_signee.pdf).
3. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004, relative à l'Assurance maladie. [En ligne]  
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000625158>.
4. **AQIM.** *Livre Blanc de la Visite Médicale*. Boulogne Billancourt : s.n., 2013.
5. **Leem.** Référentiel des bonnes pratiques de la visite médicale des entreprises du médicament. [En ligne] 2004.  
<http://www.leem.org/sites/default/files/REFERENTIEL%20VM%20COMPLET%5B1%5D.pdf>.
6. Statistiques de la visite médicale. [En ligne] 28 avril 2015.  
<http://www.leem.org/article/statistiques-de-visite-medicales>.
7. Statistiques de la visite médicale. [En ligne] 28 avril 2015.  
<http://www.leem.org/article/statistiques-de-visite-medicales>.
8. Promotion du médicament: le tournant de la visite médicale. *Marketing Santé 2014*. [En ligne] 2014.  
<http://www.aqim.fr/UserFiles/pdf/Tarsus%202014%20Promotion%20du%20m%C3%A9dicament%20et%20VM.pdf>.
9. **Leem.** Signature de la nouvelle "Charte de l'information promotionnelle". [En ligne] octobre 2014. <http://www.leem.org/signature-de-nouvelle-charte-de-l-information-promotionnelle>.
10. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. [En ligne]  
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&categorieLien=id>.
11. Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. [En ligne] 2011. <http://www.vie->

publique.fr/actualite/panorama/texte-vote/loi-du-29-decembre-2011-relative-au-renforcement-securite-sanitaire-du-medicament-produits-sante.html.

12. **ANSM.** ANSM. [En ligne] <http://ansm.sante.fr/>.

13. **Conseil des ministres.** Sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. *Portail du gouvernement.* [En ligne] [http://archives.gouvernement.fr/fillon\\_version2/gouvernement/securite-sanitaire-du-medicament-et-des-produits-de-sante.html](http://archives.gouvernement.fr/fillon_version2/gouvernement/securite-sanitaire-du-medicament-et-des-produits-de-sante.html).

14. **Les Assises du médicament.** Rapport de synthèse. [En ligne] 23 juin 2011. [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_de\\_synthese\\_des\\_assises\\_du\\_medicament-4.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_de_synthese_des_assises_du_medicament-4.pdf).

15. **Leem.** *Dispositions Déontologiques Professionnelles applicables aux Entreprises du Médicament adhérentes du Leem.* 2015.

16. Structures et missions du Leem. [En ligne] <http://www.leem.org/article/structures-missions-du-leem>.

17. Comité Economique des Produits de Santé. [En ligne] <http://www.sante.gouv.fr/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html>.

18. **HAS.** guide aux établissement de santé en matière de visite médicale. [En ligne] 2011. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-09/guide\\_es\\_vm.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-09/guide_es_vm.pdf).

19. **Leem.** Cahier des charge pour le choix du Tiers de Confiance. [En ligne] 2015. <http://www.leem.org/sites/default/files/cahier%20des%20charges%20tiers%20de%20confiance%20ONIP.pdf>.

20. Questionnaire destiné aux professionnels de santé permettant de mesurer la qualité des pratiques de promotion des entreprises du médicament. [En ligne] <http://www.leem.org/sites/default/files/Enqu%C3%AAte%20finale%20valid%C3%A9e%20CEPS%2030%20juillet%202015%20.pdf>.

21. **HAS.** HAS-accueil. [En ligne] [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc\\_1249693/fr/piliers](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249693/fr/piliers).

22. Missions de la HAS. [En ligne] [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1002212/fr/missions-de-la-has](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002212/fr/missions-de-la-has).

23. **Cofrac.** Cofrac - Définition, cadre légal et normatif. [En ligne] <https://www.cofrac.fr/fr/accreditation/>.

24. **ISO/CEI.** Evaluation de la conformité. *Vocabulaire et principes généraux.* 2004.

25. **HAS.** Référentiel de certification de la visite médicale. [En ligne] Juillet 2009.  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/referentiel\\_certification\\_visite\\_medicale\\_2008.02.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/referentiel_certification_visite_medicale_2008.02.pdf).
26. Mise à jour du référentiel de certification de l'information par démarchage ou prospection (visite médicale). [En ligne] [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-12/2014\\_12\\_04\\_note\\_de\\_cadrage\\_referentiel\\_vf\\_publiee.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-12/2014_12_04_note_de_cadrage_referentiel_vf_publiee.pdf).
27. Qu'est-ce qu'une norme ? <http://www.iso.org>. [En ligne]  
<http://www.iso.org/iso/fr/home/standards.htm>.
28. **Afnor.** Panorama normalisation. <http://www.afnor.org>. [En ligne] novembre 2014.  
<http://www.afnor.org/metiers/normalisation/panorama-normalisation>.
29. **ISO.** Systèmes de management de la qualité - principes essentiels et vocabulaire. *NF EN ISO 9000*.
30. **ICH.** Welcome to the ICH official website. [En ligne] <http://www.ich.org/home.html>.
31. Pharmaceutical Quality System. *ICH Q10*.
32. FD X 50-176. *Management des processus*. 2005.
33. **ANSM.** Modalités de contrôle de la visite médicale. [En ligne]  
<http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-contrôle-de-la-publicite/%28offset%29/0>.
34. **HAS.** Certification de la visite médicale. [En ligne] [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1099663/fr/certification-de-la-visite-medicaale](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1099663/fr/certification-de-la-visite-medicaale).

## **RESUME en français :**

Cette thèse étudie la démarche de maîtrise des changements du processus de la visite médicale d'un établissement pharmaceutique Exploitant suite à la parution de la Charte par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments signée par le Leem et le CEPS le 15 octobre 2014. Ces modifications réglementaires sont apportées dans un contexte de réforme de l'activité promotionnelle et doivent être intégrées dans les pratiques des laboratoires qui sont garants de la conformité de leurs activités par rapport à la charte en vigueur. La première partie de ce document présente l'environnement réglementaire actuel qui régit l'activité de la promotion des médicaments. Une deuxième partie est consacrée à la description de la réalisation de cette activité par un établissement pharmaceutique selon une approche processus, telle que définie dans les textes normatifs ICH Q10 ou ISO 9001. Enfin, la troisième partie décrit le projet de maîtrise des changements impactant le processus de la visite médicale. Cette démarche de management de la qualité se révèle être un réel outil pour évaluer et intégrer les changements ainsi que pour maîtriser les impacts associés.

**DISCIPLINE :** Assurance Qualité

**MOTS-CLES :** Visite médicale, Charte de l'information promotionnelle, Approche Processus, Maîtrise des changements.

UFR des sciences pharmaceutiques - Université de Bordeaux  
146, rue Léo Saignat  
33076 Bordeaux