Politique Qualité Information Promotionnelle & Règles de déontologie

1. POLITIQUE QUALITÉ

Cette politique qualité est le reflet de la vision de la Direction du Laboratoire Sun Pharma France concernant les enjeux relatifs à la qualité de l'activité d'information promotionnelle et, afin d'en assurer son déploiement, elle sera déclinée dans chaque secteur de l'entreprise.

Les missions principales des collaborateurs réalisant des activités de promotion, au sein du laboratoire, sont de délivrer une information promotionnelle de qualité sur les médicaments présentés en respectant l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et d'assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.

A travers cette politique qualité, nous souhaitons privilégier le contenu des visites par rapport à leur fréquence afin que l'information délivrée soit la plus complète et la plus objective possible. Nous souhaitons que nos collaborateurs réalisant des activités d'information promotionnelle puissent prendre le temps nécessaire à l'information des professionnels de santé sur le bon usage des médicaments exploités.

L'information promotionnelle, réalisée par les Attachés à la Promotion du Médicament (APM) / Key Account Manager (KAM) sous le contrôle de leur encadrement, est définie comme une activité permettant de promouvoir les produits exploités et d'informer les professionnels de santé sur le bon usage et les caractéristiques des produits de santé. L'activité d'information promotionnelle est réalisée conformément à la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et de son Référentiel de certification.

Le laboratoire réalise également une information non promotionnelle, sur le terrain par ses Medical Science Liaison (MSL) et au siège par les collaborateurs en charge de l'Information Médicale et Scientifique, conformément au Code de la Santé Publique (CSP) article L.5122-1, permettant de répondre quotidiennement aux questions médicales, scientifiques et pharmaceutiques des professionnels de santé. Cette activité d'information médicale, scientifique ou pharmaceutique, encadrée par des procédures qualité et des exigences de traçabilité, ne peut être proactive et doit répondre à une question précise d'un professionnel de santé. Elle ne peut être délivrée lors d'une interaction qui contient un caractère promotionnel sous la peine de devenir et d'être requalifiée d'activité d'information promotionnelle.

NOS OBJECTIFS

- Développer nos collaborateurs avec la réalisation de formations scientifiques et réglementaires, via le département Affaires Pharmaceutiques et les Affaires Médicales Europe, afin d'assurer la qualité et l'expertise scientifique de l'information délivrée.

- Développer, via les différentes BU et le département Affaires Pharmaceutiques, les documents mis à disposition de nos collaborateurs afin de transmettre aux professionnels de santé les règles du bon usage des médicaments.

- Optimiser, via le département Affaires Pharmaceutiques et les Medical Science Liaison, notre activité d'information médicale, scientifique et pharmaceutique afin de répondre de manière précise et efficace aux questions des professionnels de santé.

- Réaliser notre activité d'information promotionnelle dans le respect de la Charte et du Référentiel de Certification en vigueur et conformément à nos processus et règles de déontologie.

NOS INDICATEURS

Le laboratoire a mis en place des indicateurs mesurables et analyse les résultats afin d'enclencher si nécessaire des actions d'amélioration via une démarche d'amélioration continue. Les indicateurs sont des outils indispensables au pilotage de l'activité d'information promotionnelle du laboratoire pour atteindre les objectifs fixés ainsi que pour démontrer la conformité des processus mis en place. Les principaux indicateurs du laboratoire portent sur le suivi des activités de formation, la déontologie, le suivi et le respect des règles de visites, la diffusion d'une information de qualité en lien avec le bon usage des médicaments ainsi que le retour d'information des professionnels de santé incluant la pharmacovigilance.

NOS MOYENS ALLOUES

Le laboratoire prend l'engagement d'allouer les moyens financiers et humains nécessaires afin de réaliser de manière efficiente et suffisante la politique qualité ainsi que nos objectifs fixés sur l'année. Les moyens et les ressources sont réévalués à chaque Revue de Direction Qualité de l'Information Promotionnelle, via notre processus de pilotage qualité interne, afin de les adapter efficacement en fonction des résultats des indicateurs et de l'atteinte des objectifs fixés.

Le Pharmacien Responsable du laboratoire, indépendant et en synergie avec la Direction lors de la Revue de Direction Qualité de l'Information Promotionnelle, est doté de ressources suffisantes afin d'assurer la validité scientifique et réglementaire des informations diffusées (conformément au Code de la Santé Publique article R.5122-2).

L'entreprise organise, une fois par an, la Revue de Direction Qualité de l'Information Promotionnelle intégrant une concertation transversale sur l'information promotionnelle afin de faciliter les relations entre les collaborateurs et d'assurer le respect des exigences attachées à l'activité d'information par prospection ou démarchage. La Revue de Direction Qualité de l'Information Promotionnelle et la concertation transversale réunissent *a minima* le Président de Sun Pharma France, le Pharmacien Responsable/Directeur des Affaires Pharmaceutiques, le Responsable Affaires Pharmaceutiques/PRI et les Directeurs de BU/Encadrant.

2. RÈGLES DE DÉONTOLOGIQUE

Les règles de déontologie des personnes exerçant une activité promotionnelle guident leur comportement vis-à-vis des patients, des professionnels de santé, des entreprises concurrentes, de leur entreprise et de l'Assurance Maladie. Ces règles s'appliquent aux personnes exerçant, même occasionnellement, une activité d'information promotionnelle, et à toute personne les accompagnant dans le cadre de cette activité.
Nos collaborateurs exerçant cette activité et leur encadrement s'engagent à respecter les mêmes règles de déontologie. Tout collaborateur du laboratoire, et en particulier les personnes réalisant des activités de promotion et leur encadrement, doit respecter les règles de déontologie suivantes :

- Il doit respecter le secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'il a pu voir ou entendre dans les lieux où il exerce son activité.

- Il doit observer un comportement discret dans les lieux d'attente, et ne pas entraver la dispensation des soins (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire adéquate).

- Il doit s'assurer de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des visites ;

- Il ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

- Il ne doit pas perturber le fonctionnement de l'établissement visité. Il doit pour cela respecter les modalités d'organisation suivantes :
  - Il doit s'assurer que son interlocuteur a une parfaite connaissance, notamment, de son identité, de sa fonction, du nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e)(s), et le cas échéant, du nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.
  - Il 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 les professionnels de santé ou l'établissement de santé.

- Les visites duo et les visites accompagnées doivent recevoir l'assentiment préalable des professionnels de santé visités. L'identité et la fonction de l'accompagnant doivent être déclinées. Les visites accompagnées respectent les principes d'absence d'intervention et d'échange, de respect des règles de déontologie et de confidentialité.

- En établissement de santé, il doit respecter les règles d'organisation pratiques propres à l'établissement et, notamment :
  - Le port d'un badge professionnel (ex : carte de visite 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 ;
  - Les règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement définies par son règlement intérieur ;
  - Le caractère collectif ou non de la visite ;
  - L'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation…) est interdit sans accord préalable, et à chaque visite, des responsables des structures concernées ;
  - La rencontre fait l'objet d'une organisation préalable, et respecte les modalités (rencontres collectives ou individuelles), horaires, durées et lieux définis.

- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les professionnels en formation qu'avec 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 cherche pas de données spécifiques (consommation, coût…) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

- En structure interne des établissements de santé, les règles applicables sont :
  - Accord préalable à chaque visite par le responsable de structure permettant, le cas échéant, de lever l'interdiction d'accès aux structures à accès restreint ;
  - Organisation préalable de la rencontre : prise de rendez-vous ou affectation de plages horaires déterminées à l'avance pour toutes les rencontres ;
  - Accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure pour la rencontre avec des professionnels en formation ;
  - La rencontre avec les internes ne peut se faire qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien qui les encadre.

- Il ne doit recueillir que des informations avec des éléments professionnels et factuels et non des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif.

- Il doit informer les professionnels de santé habilité à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments sur les données obtenues à leur sujet lors d'enquêtes de prescription ou de dispensation individuelle ou par service et qui sont à sa disposition.

- Les invitations à des congrès et/ou à des manifestations de promotion, ainsi que la participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique doivent faire l'objet d'une convention transmise préalablement à l'ordre professionnel concerné.

- La remise d'échantillon de spécialités pharmaceutiques par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est interdite. Est également interdite, la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection, dès lors qu'elles présentent une spécialité pharmaceutique, et sans préjudice de l'application du 4è alinéa de l'article L.5122-10 du CSP.

- Il ne doit ni proposer aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces faisant ou non l'objet d'une convention, ni répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine. Il ne peut non plus proposer ou faciliter l'octroi d'un avantage (articles L.1453-1 à L.1453-6 du CSP).

- Les personnes réalisant des activités de promotions doivent respecter le seuil de 8 rencontres par an par professionnel de santé, afin de privilégier la qualité de l'information dispensée par rapport à la fréquence des rencontres.

- Les repas doivent en tout état de cause, pour ne pas donner lieu à convention, conserver un caractère impromptu et être en lien avec la visite du professionnel de santé.

- Les personnes réalisant des activités de promotions doivent respecter le seuil de 2 repas par an par professionnel de santé, dans la limite des seuils des montants définis dans la procédure relative à la loi LEA (Loi Encadrant les Avantages).

- L'information délivrée par la personne exerçant une activité d'information promotionnelle sur la spécialité dont il assure la promotion et sur les spécialités concurrentes à même visée thérapeutique et figurant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la Transparence doit être exempte de tout dénigrement et s'appuyer uniquement sur les avis de la Commission de la Transparence. Le niveau d'ASMR, fixé par la HAS, est présenté loyalement. La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection s'abstient de dénigrer les spécialités des entreprises concurrentes y compris les médicaments génériques et bio-similaires.

- Il se renseigne auprès des professionnels de santé afin de connaître les règles d'organisation des rencontres édictées par le professionnel (horaires, durée, fréquence, lieu) ainsi que les conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où elles se déroulent ; et les respectent.

- Il porte sans délai à la connaissance du Pharmacien Responsable toute information recueillie auprès des professionnels de santé relative à la pharmacovigilance et/ou à un usage non conforme au bon usage des médicaments.

- Il précise les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'il présente ;

- Il présente les divers conditionnements au regard de leur coût pour l'Assurance Maladie et notamment, pour les traitements chroniques, les conditions les mieux adaptées au patient et les plus économiques, ceci notamment envers les praticiens dont les prescriptions sont destinées à être exécutées en ville.

- Il précise si la spécialité présentée fait l'objet d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

- Les personnes réalisant des activités de promotions ne doivent pas mettre en place (recrutement et relations financières avec les professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments – pris en charge ou non) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris de phase IV, et d'études observationnelles. Cependant, elles peuvent en assurer le suivi. Ces règles sont également applicables à toutes leurs activités au contact des professionnels de santé de façon permanente.

- Les personnes réalisant des activités de promotions ne doivent pas participer au financement direct ou indirect des hospitalités pour les étudiants en formation initiale, ni participer à des versements aux associations d'étudiants visant à financer directement ou indirectement des hospitalités au bénéfice d'étudiants. Cela est également applicable des dons aux conseils nationaux professionnels.

Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament, et toutes les personnes les accompagnant dans le cadre de cette activité, appliquent les règles de déontologie en tous lieux cités par la Charte (lieu d'exercice et établissement de santé) mais aussi l'officine, les congrès et certains lieux de formation des étudiants en santé (y compris l'université) ou tout autre lieu dès lors qu'il s'y pratiquerait une activité d'information promotionnelle concernant les médicaments en direction des professionnels de santé prescrivant, délivrant ou utilisant des médicaments y compris par un contact à distance.

LES ENGAGEMENTS DE CHAQUE COLLABORATEUR

- Prendre connaissance et respecter les exigences de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et son Référentiel de certification ;

- Prendre connaissance et respecter le document de référence concernant la Politique Qualité et les Règles de déontologie du laboratoire décrites ci-dessus.

PLAN DE DIFFUSION ET DE COMMUNICATION AU SEIN DE L'ENTREPRISE

Cette politique qualité est diffusée, chaque année, à l'ensemble des collaborateurs qui doivent en prendre connaissance en signant une attestation et nous prenons l'engagement d'en assurer le suivi annuellement afin de l'adapter en termes de contenu en fonction des résultats des objectifs fixés, des résultats des audits internes et externes ainsi que du rapport établi par le comité paritaire de suivi relatif à l'application de la Charte.