

La régulation de l'interaction des professionnels de santé avec les représentants de l'industrie

Présentation au Cercle des Pharmaciens et Dirigeants des Industries de Santé



Présentation CPDIS -
19/10/2023- AS Grenouilleau

1

Sommaire

Première partie (environ 15 minutes) :

- Présentation HAS,
- Présentation Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
- Présentation Mission qualité des activités de promotion et d'information par démarchage des entreprises

Deuxième partie (environ 20 minutes)

- Retour d'expérience de la régulation de l'interaction relative aux médicaments, Bilan 2017-2022
- Etat des lieux Projet Régulation DM.

Troisième partie : Questions réponses et débat

2



Présentation de la mission qualité des activités de promotion et d'information par démarchage des entreprises

3

La Haute Autorité de santé

- Autorité publique indépendante à caractère scientifique
- Créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie
- Raison d'être : améliorer la qualité en santé, « *état de complet bien-être physique, mental et social* »
- Champ d'action : sanitaire, social, médico-social

4

La HAS agit...

... ◦ **au bénéfice des usagers**
pour **renforcer** leur capacité
à faire leurs **choix**

... ◦ **aux côtés des décideurs
publics et financeurs**
pour **éclairer** leurs **décisions**

... ◦ **avec les professionnels**
pour **optimiser** leurs pratiques
et organisations

... ◦ **en réponse aux industries de
santé**
qui demandent le **remboursement** de
leurs produits

Valeurs

... ◦ **Rigueur scientifique**

- Données probantes de la science
- Consensus d'experts
- Point de vue des usagers
- Consultation des parties prenantes

... ◦ **Indépendance**

- Par rapport aux intérêts privés, professionnels, partisans
- Règles déontologiques, prévention des conflits d'intérêts

... ◦ **Transparence**

- Des orientations stratégiques
- Des méthodes
- Des travaux
- Des décisions
- Des résultats

**Qualité et fiabilité des
travaux**

**Impartialité et crédibilité
de l'institution**

Confiance des acteurs

Trois missions clés



Évaluer
les médicaments,
dispositifs médicaux et
actes professionnels en
vue de
leur remboursement



Recommander
les bonnes pratiques
professionnelles, élaborer
des recommandations
vaccinales et de santé
publique



Mesurer et améliorer
la qualité dans les
hôpitaux, cliniques, en
médecine de ville et dans
les structures sociales et
médico-sociales

**Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social**

Ressources de la HAS

- Un Collège de huit membres dont un président
- Des commissions spécialisées
- Des services repartis en 5 directions opérationnelles
- 434 collaborateurs
- 1 638 experts externes
- 71,87 M€ de budget exécuté en 2022



Organisation de la HAS



9

Les enjeux de la mission

Législateur

- Bon usage
- Maîtrise des dépenses
- Déontologie et liens d'intérêts
- Organisation des soins

HAS

- Améliorer la qualité dans les champs sanitaires et médico-social

10

Mission qualité des activités de promotion et d'information par démarchage des entreprises

The screenshot shows the HAS website interface. At the top, there are navigation tabs: "Professionnels", "Établissements et services", "Usagers", and "Industriels" (highlighted in red). Below this, there are dropdown menus for "Médicament", "Vaccination", "Dispositif", "Évaluation économique", "Moyens d'information" (circled in red), and "Agenda". A secondary row of links includes "Logiciels des professionnels de santé", "Information promotionnelle - Visite médicale" (circled in red), and "Applications santé".

Certifications des activités de présentation, d'information et de promotion

- Procédures de certification (L161-37 CSS)
- Elaboration et mise à jour des référentiels
- Q&A
- Suivi et analyse « d'indicateurs »

Interactions avec les représentants de l'industrie : Accompagner tous les acteurs

- Manuels, guides, outils
- Evolutions de la régulation ?
- Analyse de la littérature

Présentation CPDIS -19/10/2023- AS Grenouilleau 11

11

Historique de la certification

The diagram is a timeline represented by a large blue arrow pointing to the right. Key milestones are marked with red circles and text:

- 2004 :** La certification est confiée à la HAS à la suite du FOPIM (fond d'information pour l'information médicale)
- 2004 :** Charte 2004
- 2006 :** 1^{er} référentiel VM médicaments
- 2009 :** 2^e référentiel VM médicaments
- 2011 :** Médiateur
- 2014 :** Nouvelle charte
- 2017 :** 3^e référentiel IP médicaments
- 2018 :** Implant Files
- 2018 :** LFSS pour 2018 extension aux produits et prestations
- 2022 :** Charte LPP 2022
- 2023 :** Cadrage Certification LPP 2023
- 2025 :** 3^e référentiel PIP produits & prestations

Below the timeline, a dashed blue arrow points to the right, accompanied by icons representing various healthcare products and services (a house, a hospital, a stethoscope, a syringe, a pill bottle, a box of pills, and a box labeled 'Produits Services').

- Champ de plus en plus large
- Promotion – présentation - information

Présentation CPDIS -19/10/2023- AS Grenouilleau 12

12

⋮
○

2

Travaux récents

Retour d'expérience

Perspectives

13

Juillet 2022

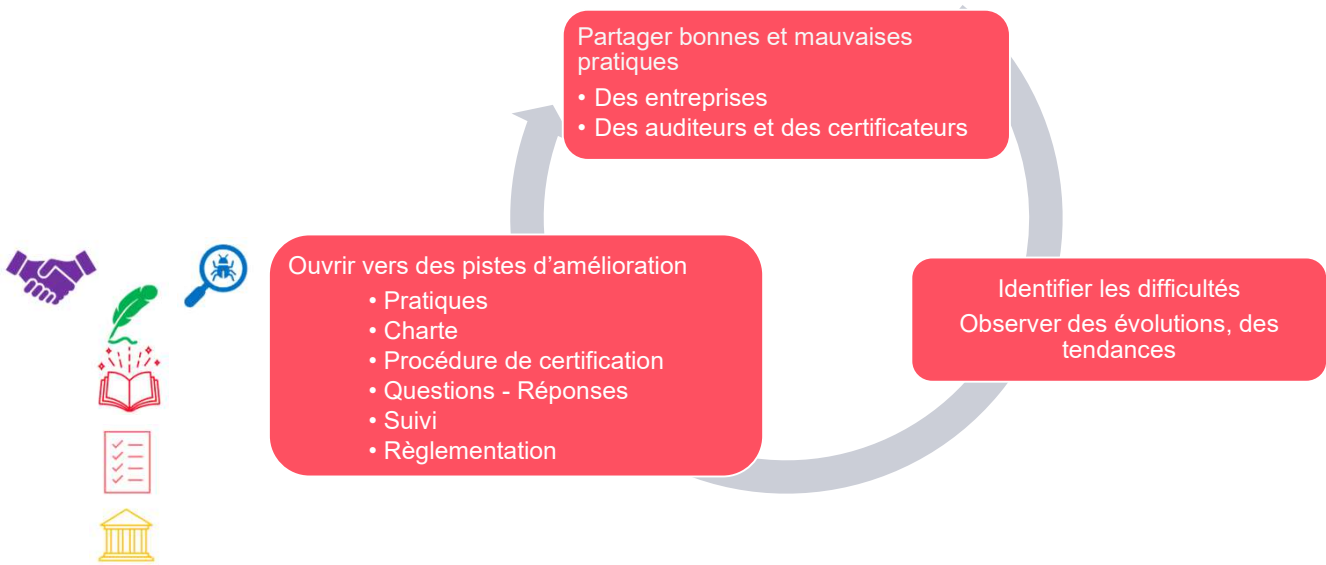
Méthode

- Transmission de données à la HAS par les organismes certificateurs
- Bilan annuel : nombre d'entreprises certifiées ; état des certificats attribués, suspendus ou retirés ; non conformités ; difficultés rencontrées ; et tout point particulier à la demande de la HAS
- Liste définie avec les signataires en 2017
- Analyse sur 4 ans



14

Objectifs du suivi

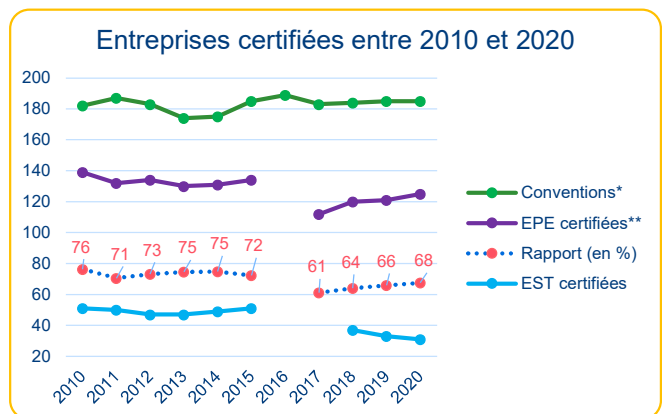


15

Etats des certifications – périmètre des certificats

Constats

- Un rapport EPE certifiées / Conventions qui interroge
- Difficultés liées à la co-promotion
- Difficultés liées aux « montages », cas des titulaires d'AMM
- Des cas de triple (quadruple ?) activité



16

Écarts : analyse quantitative

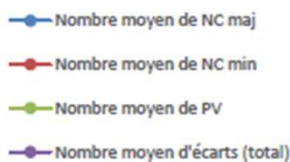


Figure 1. Nombre moyen d'écarts par EPE selon l'année de certification

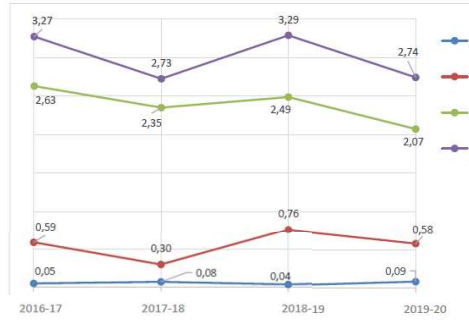
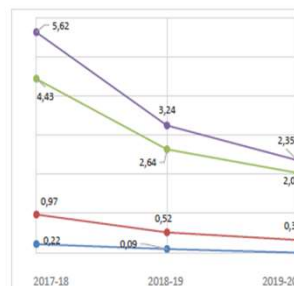


Figure 4. Nombre moyen d'écarts notifiés aux EST selon l'année d



Écarts : analyse thématique



- Répartition stable des écarts par chapitre
- NC liées au dossier et à sa mise à jour
- NC liées au contrat de sous-traitance
- Reflet de difficultés particulières des entreprises ?

EPE

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



EST

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

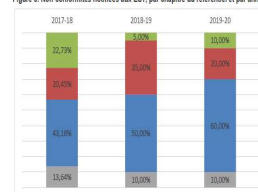
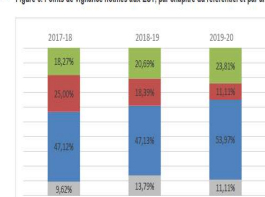


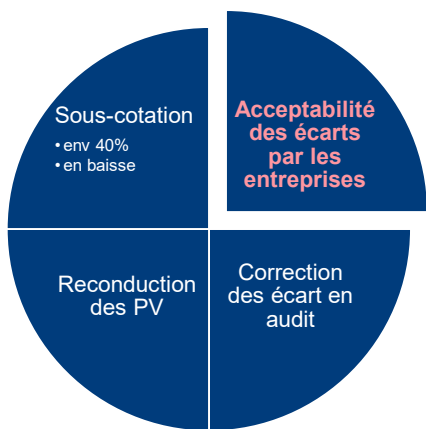
Figure 3. Points de vigilance notifiés aux EPE, par chapitre du référentiel et par année de certification



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



Écarts : analyse qualitative



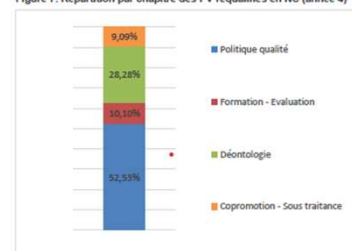
Quelques exemples

- Pas d'audit interne durant l'année
- Accord des responsables de structures pour rencontrer les internes non tracé
- Pas d'utilisation des CR de duo pour suivre la qualité
- Engagement du comité de direction non formalisé
- Documents promotionnels obsolètes
- Les fiches de poste ne permettent pas de savoir s'il y a une activité d'IP
- Pas de mise à jour des règles de déontologie suite aux modifications de la loi « anti-cadeaux ».

	Part des PV requalifiables en NC
Année 2	44%
Année 3	40%
Année 4	38%

A noter : Pas de remise en cause de l'analyse thématique

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



Profils « chartés »

Missions centrées sur l'activité d'IP

- Visiteur médical, hospitalier
- Délégué d'information promotionnelle médicale ou délégué médical :
 - ville, hospitalier, ville-hôpital, prestataire, spécialiste, spécialiste hospitalier, scientifique libéral, multimédia ou à distance, délégué à la promotion du bon usage, délégué dentaire
- Visiteur pharmaceutique
- Responsable hospitalier, responsable hospitalier spécialiste/scientifique
- Attaché scientifique, attaché scientifique hospitalier, attaché scientifique régional, attaché de l'information thérapeutique
- Personne responsable de l'information promotionnelle
- Responsable parcours de soins territorial
- Clinical Liaison
- Spécialiste



Missions mixtes	Attaché à la promotion du médicament
→ + vente ou référencement	Délégué médical en pharmacie ou officinal, délégué pharmaceutique
	Responsable scientifique dentaire
	Key Account Manager
	Responsable grands comptes
Missions mixtes	Attaché aux relations auprès des professionnels de santé (+ hospitalier)
→ + information scientifique	Responsable scientifique régional
	Chef de produit
	Medical Scientific Liaison
	Délégué parcours de soins
Missions mixtes	Responsable région, responsable régional hospitalier
→ + fonctions hiérarchiques	Directeur de zone
	Référent médical en région
	Responsable de zone
	Directeur opérationnel

Accompagnants

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



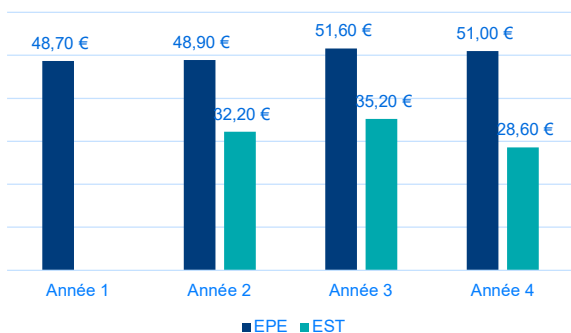
* Profils également retrouvés dans les profils mixtes

21

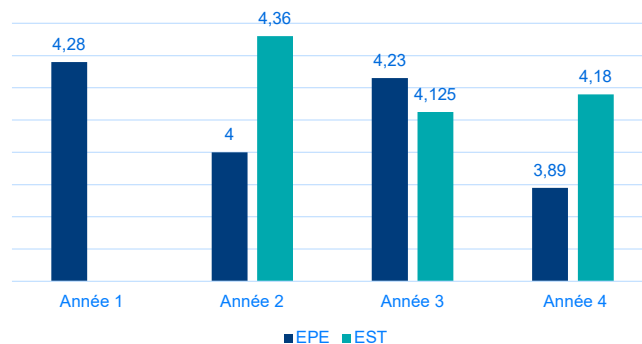
Repas & cadeaux

Encore des difficultés, 20 ans après la première charte

Repas : montants maximum moyens



Repas imprévisibles : seuil de nombre



Evolution de la réglementation

- charte et référentiel obsolètes (mais restent plus stricts)
- écart important entre les pratiques relevées et la nouvelle réglementation / repas

22

Décembre 2022

Contexte

- Travaux d'accompagnement des acteurs pour sensibiliser aux enjeux de l'activité d'information promotionnelle
- Mise à disposition de différents guides et outils

Objectif

- Nourrir la réflexion sur ce sujet des chercheurs, des pouvoirs publics, des professionnels de santé, des acteurs de la formation, des industriels de la santé et des usagers



4 questions

1. Exposition :

Quelle est l'exposition des professionnels et des étudiants à la promotion des produits de santé, par démarchage ou prospection (sous toutes ses formes, dont la visite médicale) ?

2. Qualité :

Quelle est la qualité des pratiques des industriels dans ce domaine et la perception qu'en ont les professionnels ?

3. Impact :

Quelle influence ont ces pratiques sur les attitudes et les comportements de choix de traitement ?

4. Interventions :

Quels sont les effets des interventions pour gérer ou encadrer cette forme de publicité ?

Conclusion – avis de la HAS

- La répétition des résultats partout dans le monde
 - Des preuves de l'influence de la promotion par démarchage
- Un nombre important d'études en France
 - Pas de particularité française
 - Des problèmes de qualité qui persistent malgré les efforts consentis
- Des pistes de réflexion
 - La formation
 - Règles en établissements de santé
 - Une réflexion globale sur la régulation / mutations de la promotion – information
 - Evaluer l'impact des interventions mises en œuvre

Juillet 2023

Objectif

- Cadrer les travaux de la HAS pour « établir la procédure de certification »
- Donner de la visibilité aux acteurs
- Alerter sur certains sujets



Cadrage de la certification LPP

Principaux points

- Secteur différent du médicament
 - +++ vaste et hétérogène
 - Produits / prestations, entreprises
- Contexte normatif et réglementaire riche mais variable
 - Réglementation et contrôle de la publicité
 - Documents de référence
 - Réglementation européenne
 - Normes et autres référentiels en vigueur
 - Entreprises – professions réglementées
- Champ de la certification
 - Exploitants et distributeurs au détail
 - Présentation, information, promotion
 - Annexe 1 de la charte
- Certification
 - SMQ de l'entreprise
 - Critères auditables et certifiables
 - Cohérence avec la certification IP médicaments
- Méthode de travail
 - Écriture d'un projet
 - Groupe de travail d'experts
 - Relecture par les parties prenantes
 - Phase de test

27



3

Discussion

28

Retrouvez
tous nos travaux sur

www.has-sante.fr

