

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER  
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2018

THESE 2018 / TOU3 / 2014

# THÈSE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

Milena SAINT-BLANCAT

**Éthique des liens laboratoires/professionnels de santé :**  
*Intérêt d'une formation continue des salariés*

Le 06 avril 2018

Directeur de thèse : Madame le Professeur Florence TABOULET

## JURY

Président : Madame le Professeur Florence TABOULET

1er assesseur : Madame Caroline DELALANDE

2ème assesseur : Madame Blandine JUILLARD-CONDAT

3ème assesseur : Monsieur Gilles BLANCHOT

**PERSONNEL ENSEIGNANT**  
**de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier**  
**au 08 janvier 2018**

**Professeurs Emérites**

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
M. MOULIS C.	Pharmacognosie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SIE P.	Hématologie

**Professeurs des Universités**

**Hospitalo-Universitaires**

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

**Universitaires**

Mme BARRE A.	Biologie
Mme BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
Mme BENDERBOUS S.	Mathématiques – Biostat.
Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
M. GAIRIN J-E.	Pharmacologie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. SALLES B.	Toxicologie
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

## Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique	Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme DE MAS MANSAT V. (*)	Hématologie	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
Mme JULLIARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	Mme BON C.	Biophysique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique	M. BOUAJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme SERONIE-VIVIEN S.	Biochimie	Mme BOUTET E. (*)	Toxicologie - Sémiologie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
		Mme CABOU C.	Physiologie
		Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS-VIATGE C.	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		M. DELCOURT N.	Biochimie
		Mme DERAËVE C.	Chimie Thérapeutique
		Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
		Mme MONFERRAN S.	Biochimie
		M. Olichon A.	Biochimie
		Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
		M. Sainte-Marie Y.	Physiologie
		M. Stigliani J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE-DIALO A.	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
		Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(\*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

## Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires	
Mme COOL C.	Physiologie
M. MOUMENI A.	Biochimie
M. METSU D.	Pharmacologie
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique
M. PAGES A.	Pharmacie Clinique
M. PERES M.	Immunologie
Mme SALABERT A.S	Biophysique

## REMERCIEMENTS

**A mes juges,**

**Au Monsieur Gilles Blanchot**, je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de lire mon travail et de m'apporter votre expertise industrielle, sans même me connaître.

**Au Docteur Blandine Juillard-condat**, je vous remercie pour votre enseignement au sein de la Faculté de Pharmacie de Toulouse et d'avoir accepté de juger mon travail.

**A mon Président et Directeur de Thèse, Madame le Professeur Florence Taboulet**, je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de diriger et de juger ma thèse. Vous avez toujours été disponible et vos conseils ont été précieux pour terminer ce mémoire. Un grand merci aussi pour votre enseignement de droit au sein de la Faculté de Pharmacie de Toulouse.

**Au Docteur Caroline Delalande**, deux lignes ne suffiront pas. Merci pour ton encadrement, ta gentillesse, ta pédagogie, ta bonne humeur... C'était un réel plaisir d'être ton apprentie et je suis contente d'avoir prolongé notre collaboration avec cette thèse. Sans toi, cette thèse n'aurait pas vue le jour ! Bonne continuation et nous nous reverrons sans doute au détour d'un concert de -M-.

**A mes proches,**

A ma **famille**, bien évidemment. Je vous remercie en premier car, je n'aurais pas pu poursuivre mes études et arriver jusqu'ici sans votre soutien et votre amour. Un merci particulier à ma maman qui a aussi travaillé à lire et relire cette thèse. Je vous aime fort.

A **Yann**, tu as été la belle rencontre qui m'a permis d'apprécier de prendre le temps de finaliser mon travail à Toulouse... J'espère continuer un bout de chemin à tes côtés !

A ma **vieille bande** dont l'amitié perdure depuis plus de 10 ans, **Roro, Sys, Marinou, Lily, Nessou, Camour**, vous êtes des soutiens indéfectibles, je sais que nous ne serons jamais très loin les uns des autres, même dans 20 ans ! Mais aussi des merci à tous ceux qui sont arrivés ensuite, vous êtes essentiels à ma vie, Noémie, Oriane...

A **Juliette**, merci pour tout ce que l'on s'apporte et notre amitié qui se renforce toujours, hâte que l'on reparte faire un beau voyage (promis tu auras du prosecco) !

A ma **Justine**, merci pour cette magnifique amitié qui est toujours plus forte, même lorsque tu es de l'autre côté de la terre. Je préfère tout de même quand tu n'es pas loin... mais j'espère que tu t'envoleras à nouveau très bientôt ! Merci pour les relectures ;)

**A tous les copains de pharma, de dentaire et de médecine**, je pense à **Daphné, Charlotte, Mélanie, Val, Hélène, Lénaïc, Appendice, Julie** ... des moments fous et toujours du soutien dans ce long parcours!

A toutes les personnes que j'ai pu rencontrer et avec qui j'ai travaillé au long de toutes ces années d'assos : **L'AEPT, PharmaSIEL, l'AGEMP**. Je ne regrette pas d'y avoir passé autant de temps, ces expériences ont été les plus enrichissantes de toutes ces années.

Un merci particulier à mon bureau et à ma **Laura** sans qui l'année de présidence n'aurait pas été possible, ces galères ont fait naître une belle amitié qui durera longtemps !

# Table des matières

<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>10</b>
<b>PREMIÈRE PARTIE- ÉTAT DES LIEUX DES RELATIONS LABORATOIRES/PROFESSIONNELS DE SANTE</b> .....	<b>12</b>
<b>Chapitre I-</b> Bases de l'interaction.....	<b>12</b>
<b>Chapitre II-</b> Présentation des réglementations relatives aux relations laboratoires/ professionnels de santé.....	<b>13</b>
<b>Section I-</b> Présentation du concept de compliance .....	<b>13</b>
<b>Section II-</b> Réglementations d'application obligatoires .....	<b>15</b>
<b>A-</b> Réglementation européenne.....	<b>15</b>
<b>B-</b> Réglementation française .....	<b>18</b>
<b>C-</b> Comparaison avec la réglementation américaine .....	<b>29</b>
<b>Section III-</b> Codes d'application non obligatoires .....	<b>31</b>
<b>A-</b> Au niveau international : code de l'IFPMA .....	<b>31</b>
<b>B-</b> Au niveau européen : code de l'EFPIA .....	<b>33</b>
<b>C-</b> Au niveau local : code du LEEM .....	<b>35</b>
<b>D-</b> Codes de conduite internes aux laboratoires pharmaceutiques .....	<b>38</b>
<b>Chapitre III-</b> Enjeux actuels des laboratoires.....	<b>40</b>
<b>Section I-</b> Respecter une réglementation toujours plus stricte.....	<b>40</b>
<b>A-</b> Différencier information et promotion .....	<b>43</b>
<b>B-</b> Appliquer les règles liées à transparence.....	<b>44</b>
<b>C-</b> Appliquer les dispositions de la loi DMOS.....	<b>45</b>
<b>Section II-</b> Améliorer la réputation des laboratoires .....	<b>46</b>
<b>A-</b> Éthique et responsabilité .....	<b>46</b>
<b>B-</b> Allier éthique et logique commerciale .....	<b>47</b>
<b>C-</b> Obtenir la confiance des professionnels de santé .....	<b>48</b>
<b>Chapitre IV-</b> Acteurs des relations laboratoires/ professionnels de sante .....	<b>50</b>
<b>Section I-</b> Professionnels de santé.....	<b>50</b>

<b>Section II-</b>	Au sein des laboratoires pharmaceutiques .....	50
<b>A-</b>	Métiers du commercial .....	51
<b>B-</b>	Métiers du médical .....	52
<b>C-</b>	Métiers de l'accès au médicament .....	54
<b>D-</b>	Métiers en charge de la communication.....	54
 <b>DEUXIÈME PARTIE- INTÉRÊT DE LA MISE EN PLACE D'UNE FORMATION CONTINUE DES SALARIÉS.....</b>		<b>55</b>
<b>Chapitre I-</b>	<b>La formation au sein des laboratoires .....</b>	<b>55</b>
<b>Section I-</b>	La formation essentielle au management de la compliance .....	55
<b>Section II-</b>	La formation dans une démarche de management qualité.....	57
<b>A-</b>	Démarche de management de la qualité.....	57
<b>B-</b>	Application à la formation.....	59
<b>Section III-</b>	Intérêt de développer la formation continue .....	60
<b>A-</b>	Assurer la mise en place d'opérations éthiques et performantes .....	60
<b>B-</b>	Actualiser et mettre à jour les connaissances .....	61
<b>C-</b>	Apporter des preuves des formations effectuées .....	62
<b>D-</b>	Atout commercial .....	63
<b>Chapitre II-</b>	<b>Aide à la création d'un plan de formation continue .....</b>	<b>64</b>
<b>Section I-</b>	Mise en place d'un projet de formation continue.....	64
<b>A-</b>	Importance de l'engagement de la direction .....	64
<b>B-</b>	Analyse systémique préliminaire.....	64
<b>Section II-</b>	Détail des étapes principales .....	68
<b>A-</b>	Identification des métiers prioritaires.....	68
<b>B-</b>	Contenu des formations.....	71
<b>C-</b>	Fréquence de formation.....	72
<b>D-</b>	Dispenser les formations.....	73
<b>E-</b>	Suivi et traçabilité des formations .....	78
<b>F-</b>	Amélioration continue et coordination du projet.....	81
<b>Chapitre III-</b>	<b>Maintenir la formation continue comme levier de la compliance.....</b>	<b>83</b>

<b>Section I-</b>	Mesure de la performance de la formation.....	83
<b>A-</b>	Problématique.....	83
<b>B-</b>	Pistes d'outils d'intérêt.....	84
<b>Section II-</b>	Assurer le maintien du projet à long terme.....	85
<b>A-</b>	Management du projet et amélioration continue.....	86
<b>B-</b>	Question de l'adhésion et de la responsabilisation de chacun.....	86
<b>C-</b>	Engagement fort de la direction.....	87
<b>D-</b>	L'éthique en tant que priorité des ressources humaines.....	88
<b>CONCLUSION</b>	.....	<b>89</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	.....	<b>91</b>

## Liste des abréviations

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CAPA	<i>Corrective Action / Preventive Action</i> Action corrective / action préventive
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CNO	Conseil National de l'Ordre
CODEEM	Comité de Déontovigilance du LEEM
CSP	Code de la Santé Publique
CFR	<i>Code of Federal Regulation</i> Code de régulation fédéral
DGS	Direction Générale de la Santé
DMOS	Diverses Mesures d'Ordre Sociales
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations Fédération Européenne des Industries Pharmaceutiques
FCPA	<i>Foreign Corrupt Practices Act</i> Loi sur la corruption dans les transactions à l'étranger
FDA	Food and Drug Administration Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires
HAS	Haute Autorité de Santé
HCP	<i>Healthcare Professional</i> Professionnels de santé
IFPMA	<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations</i> Fédération internationale de l'industrie du médicament
KPI	<i>Key Performance Indicators</i> Indicateurs clés de performance
LEEM	Les Entreprises du Médicament
LMS	<i>Learning Management System</i> Système de gestion des formations
PDCA	<i>Plan-Do-Check-Act</i> Planifier – mettre en oeuvre – vérifier - valider
PhRMA	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i> Association américaine des industries du médicament



## Liste des figures

Figure 1 : Principes directeurs de l'IFPMA sur la conduite éthique et la promotion (34).....	32
Figure 2 : Évolution des réglementations françaises et européennes concernant les relations laboratoires/professionnels de santé .....	41
Figure 3: Résumé des mécanismes de régulation des relations des laboratoires pharmaceutiques internationaux (28). .....	43
Figure 4 : Schéma d'un système de management de la compliance (64).....	56
Figure 5 : Roue de Deming symbolisant l'amélioration continue.....	58
Figure 6 : PDCA Gestion des compétences .....	60
Figure 7 : Résumé de l'intérêt de la formation continue en complément de la formation initiale .....	61
Figure 8 : Avantages et inconvénients des différents formats de formation .....	75

## INTRODUCTION

Depuis une vingtaine d'année, l'image des laboratoires ne cesse de se dégrader : ils sont aujourd'hui les véritables « moutons noirs » du monde de la santé, tout autant aux yeux du grand public que des professionnels de santé. A l'origine de cette défiance, il y a bien entendu les nombreux scandales sanitaires lors desquels on été révélés des manquements à l'éthique de la part de firmes pharmaceutiques mais aussi le reproche fait aux « big pharma » de placer leurs objectifs commerciaux et financiers avant l'intérêt des patients et plus largement de la santé publique.

Cette dualité poursuivie par les laboratoires ne permet pas d'écarter la suspicion de tentatives d'influence et de corruption qu'ils pourraient exercer sur les professionnels de santé et les instances sanitaires. En effet, la confiance accordée par l'opinion publique aux médecins est liée à leur indépendance, elle-même garantie par la déontologie médicale et par leurs connaissances scientifiques leur permettant de sélectionner la meilleure thérapeutique pour leur patient. La sécurité sanitaire, elle, doit être assurée par le gouvernement en suivant les quatre principes cardinaux que sont les principes d'évaluation (du bénéfice/risque, de la compétence, du pluralisme de l'expertise et de la rigueur scientifique), de précaution, d'indépendance, d'impartialité et enfin de transparence.

Malgré cette mauvaise image, les laboratoires sont aujourd'hui ceux qui financent en grande partie les avancées de la recherche, les essais cliniques et l'accès aux médicaments. Les liens avec les professionnels de santé sont donc inévitables et même essentiels au développement de nouvelles thérapeutiques pour assurer la qualité et une balance bénéfice/risque favorable, mais aussi pour promouvoir le bon usage des produits de santé commercialisés. Ainsi, les différents acteurs sont interdépendants dans la chaîne de vie du médicament pour assurer l'efficacité, la sécurité et l'innocuité des produits.

Ces relations sont en conséquence tout à fait particulières, soumises à des réglementations spécifiques qui sont en constante évolution et de plus en plus strictes : elles seront analysées dans la première partie de cette recherche. On pourra remarquer que l'encadrement ne s'arrête pas seulement à des dispositions obligatoires : avec l'apparition d'un nouveau concept, celui de la « compliance », les

laboratoires vont plus loin en respectant des codes de conduite et en intégrant à leurs pratiques des notions d'éthique et de déontologie.

La question que l'on peut se poser concerne l'efficacité des moyens de prévention déployés en interne dans le but d'encadrer les pratiques des acteurs opérationnels, tant au niveau du terrain que dans les sites exploitants afin qu'ils soient *compliant*s. En effet, un certain nombre de métiers entretiennent des relations directes ou indirectes avec des professionnels de santé et sont les plus exposés aux risques de mauvaises pratiques, mettant de ce fait en danger le laboratoire, surtout dans un contexte où les règles évoluent continuellement.

Si, en théorie, chacun doit travailler dans le respect de l'éthique et de la déontologie et ne pas s'en tenir uniquement à l'application des réglementations dans le but d'éviter des sanctions ou des scandales, **comment est-il possible de sécuriser les pratiques de chaque salarié pour prévenir toute pratique déviante qui pourrait mener à un conflit d'intérêt ?**

Nous verrons dans la deuxième partie qu'un levier qui permet de s'assurer que les métiers les plus à risques connaissent et appliquent les règles peut être la mise en place d'une politique de formation continue. Celle-ci doit être adaptée et approfondie sur l'ensemble des thématiques relatives aux relations avec les professionnels de santé. C'est assurer connaissance et maîtrise des règles dans les opérations à risque qui pourrait mener à développer la responsabilité des salariés et *in fine*, à améliorer la réputation des laboratoires.

# **PREMIÈRE PARTIE- ÉTAT DES LIEUX DES RELATIONS LABORATOIRES/PROFESSIONNELS DE SANTE**

Les liens entre les laboratoires et les professionnels de santé étant inévitables, il faut commencer par s'interroger sur les particularités de ces relations afin de pouvoir comprendre pourquoi elles sont si strictement encadrées.

L'ensemble de ces réglementations, que celles-ci soient d'application obligatoire ou non, détermine aujourd'hui un certain nombre d'enjeux pour l'industrie pharmaceutique : ceci dans le but d'améliorer tout autant les relations qu'elle entretient avec les professionnels que son image auprès de l'ensemble des acteurs.

## **CHAPITRE I- BASES DE L'INTERACTION**

D'après le code de bonnes pratiques de la Fédération internationale des industries du médicament (IFPMA), les relations des laboratoires pharmaceutiques avec les professionnels de santé « doivent bénéficier aux patients et à l'amélioration de la pratique médicale » (1). Cette définition simple replace l'intérêt du patient au cœur de la question mais elle ne prend pas en compte les particularités du monde de la santé. En effet les laboratoires et les professionnels de santé sont obligés de travailler en étroite collaboration pour atteindre l'objectif commun : celle-ci est essentielle pour la recherche et le développement de thérapies toujours plus innovantes.

Mais la problématique omniprésente, à savoir qu'il existe des conflits d'intérêts dans le monde scientifique et tout particulièrement au sein des firmes pharmaceutiques, sera toujours soulevée, puisqu'il est très compliqué d'éliminer tout soupçon. Et ceci d'autant plus que la frontière avec les liens d'intérêt reste mince. Les règles nombreuses aujourd'hui, en France et dans le monde, montrent que cette interaction complexe où des intérêts multiples se croisent a fait naître un besoin d'encadrement strict.

Une grande part du problème provient du fait que les laboratoires sont impliqués à tous les niveaux de la chaîne du médicament, de sa recherche à sa commercialisation. Les professionnels de santé sont les prescripteurs : ce sont eux qui décident pour le bien-être du patient et qui doivent prendre en compte, de manière critique, toutes les

informations qui leur parviennent afin de prendre la « meilleure » décision. La question est donc de pouvoir différencier information et publicité, puisque les sources proviennent d'acteurs qui ont à jongler entre éthique et intérêt financier. Étant juge et partie à tour de rôle, que ce soit au sein des instances, de la recherche et du développement ou du commerce des médicaments, les professionnels de santé se doivent de garder leur indépendance et de ne pas être corrompus.

Les laboratoires doivent finalement faire de la « promotion éthique » et encourager des comportements exemplaires pour assurer cette différenciation claire entre l'information et la publicité sur un produit. Il faut maintenant parler de communication scientifique, d'éthique et de transparence : l'enjeu est de prouver qu'il n'y a aucune tentative d'influence et de corruption des instances et des prescripteurs.

## **CHAPITRE II- PRESENTATION DES REGLEMENTATIONS RELATIVES AUX RELATIONS LABORATOIRES/ PROFESSIONNELS DE SANTE**

La complexité de cette relation, les particularités du monde de la santé et les nombreux scandales sanitaires ont mené à une réglementation de plus en plus contraignante au fil des années. Aussi, les laboratoires ne peuvent aujourd'hui plus seulement se limiter à être conformes aux exigences : c'est pourquoi le concept de la compliance est important à comprendre puisqu'il oblige non seulement à respecter les règles, mais par ailleurs à mettre en œuvre des actions destinées à assurer l'application de codes de conduites.

### **Section I- Présentation du concept de compliance**

Aujourd'hui, la conformité aux règles ne se limite plus au respect des exigences réglementaires et l'on peut observer ceci au travers d'un nouveau concept anglo-saxon appelé « compliance ». Si sa définition unique reste compliquée, ce concept a émergé au sein de toutes les entreprises internationales (2).

Utilisé dans le monde industriel pharmaceutique, ce terme montre une évolution vers l'intégration de la lutte contre la corruption au sein des entreprises. Il est à distinguer de sa traduction littérale française de simple conformité.

En français, être conforme ne définit que la nécessité pour l'entreprise d'adopter un comportement conforme au droit. Mais la compliance, elle, peut non seulement se définir par un ensemble de processus permettant d'assurer le respect des dispositions législatives et réglementaires applicables à l'entreprise, mais également par le respect des valeurs et d'un esprit éthique en mettant en place des dispositifs internes facilitant la prévention et le contrôle de certains risques (3).

D'après une autre définition décrivant la compliance comme l'« ensemble des processus qui permettent d'assurer le respect des normes applicables à l'entreprise par l'ensemble des salariés et dirigeants, mais aussi des valeurs et d'un esprit éthique insufflé par les dirigeants » (4), on peut percevoir l'importance d'une volonté des dirigeants allant au-delà du simple respect des législations. Ils ont l'obligation d'intégrer dans leur management de développement de leur entreprise des règles non juridiquement contraignantes mais reconnues comme des standards à suivre.

On retrouve donc aujourd'hui au sein de chaque laboratoire pharmaceutique des « compliance officers » ou « déontologues professionnels » qui sont chargés de mettre en place et de vérifier l'efficacité de moyens permettant de lutter contre la corruption et de favoriser la minimisation des risques juridiques. Leur mission est enfin de sensibiliser et de former les employés à l'arsenal législatif et réglementaire applicable à l'entreprise (5).

Un domaine particulier retrouvé sous le terme de « *Healthcare<sup>1</sup> Compliance* » concerne les relations laboratoires/professionnels de santé. Il pourra être observé dans la première partie de ce chapitre qu'il y a de nombreuses règles contraignantes mais aussi de nombreuses règles morales et éthiques que l'on retrouve au sein des codes de conduite.

Les enjeux en sont importants puisqu'un non-respect de l'ensemble de ces règles peut entraîner de graves conséquences pour le laboratoire, notamment des sanctions

---

<sup>1</sup> Santé

judiciaires ou administratives, des pertes financières, une atteinte à l'image ou à la réputation de l'entreprise.

On observe aujourd'hui que les entreprises internationales sont soumises à différents niveaux de régulation nationaux, régionaux et internationaux et que ceux-ci ne sont pas nécessairement contraignants d'un point de vue juridique. Ainsi, il faut avoir une vue d'ensemble de tous ces mécanismes afin d'appréhender les moyens d'action de mise en place de dispositifs destinés à assurer des interactions sûres et éthiques avec les professionnels de santé.

C'est pourquoi il sera présenté d'une part les réglementations obligatoires (européennes, françaises) et d'autre part les textes non obligatoires, mais qui sont impératives à appliquer en 2017 pour garantir ces interactions.

## **Section II- Réglementations d'application obligatoires**

La cour de justice de l'Union européenne a posé le principe de Primauté (6) selon lequel le droit européen primaire et dérivé l'emporte sur toute disposition contraire du droit national (7). Ainsi, il est intéressant d'analyser dans un premier temps ce que le Parlement et le Conseil Européen imposent, puis dans un second temps les transpositions en droit français. Le marché américain étant le plus important sur le plan mondial, puisqu'il en représente 47% (8), les réglementations relatives aux relations laboratoires/professionnels de santé applicables aux USA seront aussi brièvement comparées aux réglementations européennes.

### **A- Réglementation européenne**

L'origine d'une première réglementation applicable aux produits de santé remonte à 1965 avec la publication de la directive 65/65/CE : celle-ci portait sur une harmonisation communautaire dans le domaine du médicament et établissait l'autorisation de mise sur le marché pour la commercialisation d'un médicament (9). Ce premier texte avait été rédigé à la suite du scandale du Thalidomide et de la nécessité de surveillance des effets indésirables des médicaments. On peut effectivement observer que les textes les plus importants encadrant la santé des citoyens et permettant de garantir leur protection ont évolué à la suite des différents scandales sanitaires des dernières décennies.

C'est en 2001 qu'un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain a été institué au sein de l'Union européenne via la directive 2001/83/CE qui regroupe dans un texte unique de nombreuses réglementations relatives aux médicaments (9). Ce code a été modifié de nombreuses fois, notamment par la réforme de 2004 qui a particulièrement renforcé la transparence des autorités réglementaires vis à vis des laboratoires pharmaceutiques et du public, ainsi que la pharmacovigilance. Ces modifications ont répondu aux problématiques soulevées à la suite du scandale du Vioxx ayant causé 60 000 morts dans le monde (10).

On peut observer que cette directive est axée sur l'ensemble du cycle de vie du médicament après fabrication (autorisation de mise sur le marché, fabrication et importation, étiquetage et notice) puisque les Bonnes Pratiques Cliniques et les Bonnes Pratiques de Fabrication sont décrites dans d'autres réglementations.

On peut aussi remarquer qu'il n'est pas fait mention d'une transparence des liens d'intérêts dans le règlement européen.

### **1- Règles applicables à la publicité**

Les articles 86 à 98 édictent les règles relatives à la publicité à destination du grand public et des « personnes habilitées à (les) prescrire ou à (les) délivrer ». Ceci sous-entend donc à destination des professionnels de santé tels que les médecins qui sont habilités à prescrire, et les pharmaciens habilités à les délivrer.

Afin de pouvoir différencier l'information scientifique de la promotion, la publicité est définie comme « toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments » (article 86). Ainsi, la promotion comprend la remise d'échantillon ou tout type d'incitation à prescrire, l'offre ou la promesse d'avantage. L'étiquetage, la notice, la correspondance nécessaire pour répondre à une question précise pour un médicament particulier, les informations concrètes ou relatives à la santé humaine, s'il n'y a pas de référence même indirecte à un médicament sont exclus de cette définition.

Il est ensuite indiqué clairement que toute promotion doit favoriser le bon usage (« l'usage rationnel »), c'est-à-dire que toute présentation doit être objective, qu'il est



interdit d'exagérer les propriétés d'un médicament et de faire de la publicité trompeuse (articles 87 et 89). C'est pourquoi une formation est rendue obligatoire pour les délégués médicaux afin de leur assurer des connaissances scientifiques suffisantes leur permettant de renseigner de manière précise et complète sur leur portefeuille de médicaments (article 93).

C'est dans ce texte qu'apparaît la possibilité pour les États membres d'interdire formellement la publicité des médicaments remboursables et de mettre en place un système de contrôle préalable des documents promotionnels (article 97) afin de vérifier que les informations qu'ils contiennent sont « exactes, actuelles, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament » (article 92).

## **2- Règles d'interdiction d'offrir des avantages aux professionnels de santé**

On note dans les articles 94 et 95 l'interdiction d'offrir des avantages aux professionnels de santé, mentionnant l'exception de l'hospitalité « lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique ». L'article 96 détaille les conditions d'octroi d'échantillons gratuits qui ne doivent être remis que dans des conditions exceptionnelles.

C'est donc une interdiction de corruption des professionnels de santé par les laboratoires pharmaceutiques, sous toute forme que ce soit, qui est soulignée. Cette mesure entre dans le cadre de la prévention des conflits d'intérêts potentiels qui pourraient être générés par l'octroi d'avantages.

Ces notions étant reprises dans la loi d'application française « Diverses mesures d'ordre sociales », elles seront développées par la suite.

## **3- Règles applicables à la pharmacovigilance**

Le chapitre IX de la directive est lui consacré à la pharmacovigilance et à la transparence de la communication des effets indésirables.

## **B- Réglementation française**

La réglementation des produits de santé se retrouve au sein du Code de la santé publique (CSP), et les dispositions particulières pour les produits remboursables au sein du Code de la sécurité sociale (CSS). Les règles spécifiques applicables aux relations laboratoire/professionnels de santé seront développées en fonction des lois qui ont mené à des modifications significatives, comme la loi anti-cadeaux ou les obligations de la loi Bertrand relatives à la transparence.

### **1- Code de la santé publique**

On peut retrouver au sein du CSP les transpositions de la législation européenne relative à la publicité, à l'interdiction d'offrir des avantages aux professionnels de santé, à la transparence des liens et aux responsabilités particulières du pharmacien responsable.

#### **a- Articles relatifs à la publicité**

Sur les questions relatives à la promotion, les articles L5122 du CSP imposent aux industries pharmaceutiques une réglementation stricte ayant des particularités propres à la France. Il est à noter que la publicité est également réglementée au sein du code de la consommation (publicité mensongère) et du code de la propriété intellectuelle : ceci ne sera pas développé ici.

La publicité est définie dans le CSP comme « toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des médicaments », cette définition étant très proche de celle de la directive européenne. Sont exclus de cette définition les correspondances privées en réponse à une question précise, les informations concrètes liées à la pharmacovigilance ou à l'arrêt de commercialisation par exemple, les catalogues de ventes et les informations « environnement » du produit (sur la santé ou les maladies humaines).

On peut remarquer qu'en France il a été décidé que la publicité à destination du grand public est interdite pour les médicaments remboursables. Pour la publicité à destination des professionnels de santé, l'article L. 5122-9 du CSP instaure un régime de visa *a priori* depuis 2012 dans le cadre du projet de loi relatif au renforcement de la

sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé<sup>2</sup>. Cela signifie que tout document doit être soumis à autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à une date précise définie en fonction du calendrier des réunions de la commission de publicité. La réglementation des échantillons médicaux gratuits est elle aussi extrêmement réglementée et restreinte à de nouveaux médicaments ou indications thérapeutiques sur une durée limitée.

La publicité doit répondre à six exigences. Celle-ci doit :

- Être objective,
- Être non trompeuse,
- Ne pas porter atteinte à la protection de la santé publique,
- Favoriser le bon usage du médicament,
- Être conforme au résumé des caractéristiques produit,
- Respecter les stratégies thérapeutiques de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Le « bon usage du médicament » fait référence à toutes les informations dont le professionnel de santé doit disposer pour prescrire correctement le médicament au patient. La présentation du produit doit inclure un certain nombre d'informations, comme les indications thérapeutiques, les effets indésirables ou la place dans la stratégie thérapeutique. Il y a aussi l'obligation de remise de certains documents et de documents ayant obtenus le visa de l'ANSM.

On voit apparaître dans les articles L5122 du CSP l'obligation légale pour les visiteurs médicaux, « personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection », d'avoir des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes et actualisées. Il existe une charte de la visite médicale ou charte de la promotion signée entre le Comité Economique des produits de santé (CEPS) et le syndicat des entreprises du médicament (le LEEM) dans le cadre des produits remboursables. Les sanctions en cas d'utilisation par un visiteur médical d'un

---

<sup>2</sup> Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011.

document sans visa ou ayant été retiré ou refusé peut entraîner des sanctions variables en fonction de la gravité.

Le laboratoire exploitant a l'obligation de se doter d'un service chargé de la publicité (Art. R. 5122-2) qui est sous le contrôle du pharmacien responsable. Par conséquent, il est obligatoire que les laboratoires instaurent des règles et des procédures pour la création des documents promotionnels par les équipes marketing mais aussi pour leur gestion (soumission, obtention du visa et destruction des documents obsolètes), afin de produire des contenus promotionnels de qualité répondant aux diverses exigences.

#### **b- Articles relatifs à l'interdiction d'offrir des avantages ou d'en proposer aux professionnels de santé**

Les articles traitant de l'interdiction d'offrir des avantages ou d'en proposer aux professionnels de santé, de même que les dérogations au principe général d'interdiction sont retrouvés dans l'article L4113-6 du CSP. Ils découlent principalement de la loi Diverses mesures d'ordre social (DMOS) de 1993 et de sa modification en 2002 qui seront détaillées dans le point 3 de cette partie (11).

#### **c- Articles relatifs à la transparence des liens d'intérêts**

La notion de transparence des liens d'intérêts est retrouvée dans le CSP dans la partie 1 titre 5 « Règles déontologiques et expertises sanitaires », notamment au sujet de l'indépendance des membres des commissions et conseils de l'autorité compétente mais aussi de tout expert (Art L1451-1 du CSP). Il est effectivement rappelé dans ce code que « L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire » (Art L 1452-1 du CSP). C'est dans le chapitre 3 de ce même titre que l'on retrouve la notion d' « avantages consentis par les entreprises » et l'obligation de publication des liens, mais aussi des montants des conventions ainsi que de tout type d'avantages (Art L1453-1). Ces articles découlent de la loi Bertrand de 2011 (révisée plusieurs fois et le plus récemment en 2016) qui sera détaillée dans le point 4 de cette partie.

#### **d- Responsabilités du pharmacien responsable**

Enfin, il est exigé par la directive européenne qu'une personne soit en charge de la surveillance et du contrôle de la fabrication des spécialités pharmaceutiques. En France, la condition est d'être titulaire du diplôme de pharmacien.

Ainsi, le pharmacien responsable est le garant de la qualité des médicaments fabriqués et il est particulièrement responsable de l'organisation et de la surveillance de l'ensemble des opérations pharmaceutique, dont la publicité.

#### **2- Code de la sécurité sociale et Charte de la promotion**

Depuis 2004, la « charte de l'information par démarchage ou prospection visant la promotion des médicaments » est issue d'un accord entre le CEPS et le LEEM (12) : elle permet d'encadrer les pratiques promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques concernant les médicaments remboursables. Une nouvelle charte a été publiée en 2011 à la suite de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Elle intègre également les dispositions déontologiques du LEEM et du code de la Fédération Européenne des Industries Pharmaceutiques (EFPIA) qui seront développés dans la partie suivante.

Cette charte a été rédigée dans le but d'améliorer la qualité de l'information, ceci afin d'assurer le bon usage des médicaments. Elle clarifie les missions des personnes exerçant une activité de promotion que l'on appelle communément les visiteurs médicaux. L'accent est mis sur le strict respect de l'AMM et la délivrance d'une information médicale de qualité, notamment en rappelant les informations obligatoires à délivrer au professionnel de santé (selon l'article R.5122-11 du CSP). C'est un guide pratique qui détaille les points à respecter : son suivi devrait assurer une promotion des produits de santé sur prescription obligatoire remboursables dans un cadre éthique et déontologique. On retrouve la charte mentionnée dans l'article L.162-17-8 du Code de la sécurité sociale sous le nom de « charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutique par prospection ou démarchage ».

La qualité de l'information et l'absence de concurrence déloyale sont les deux objectifs principaux de ce texte.

A partir de cette charte, la HAS rédige un référentiel qui représente la procédure de certification de l'activité promotionnelle des laboratoires (13). Il traduit les exigences et précise les éléments de preuve à apporter lors des audits de certification.

Les entreprises signataires s'engagent à respecter la charte, également à faire évaluer et certifier la qualité ainsi que la conformité de leur organisation au référentiel de l'HAS par des organismes accrédités. Un audit de certification est réalisé une fois par an par un organisme accrédité de type COFRAC<sup>3</sup>.

Ce référentiel insiste notamment sur la responsabilité des laboratoires à assurer la qualité du contenu de la visite médicale. C'est pourquoi il est obligatoire de mettre en place une « démarche qualité intégrée dans les démarches quotidiennes », afin de garantir que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle soient capables de délivrer aux professionnels de santé une information de qualité scientifique, médicale et économique relative aux produits. Les laboratoires doivent pouvoir mesurer la qualité, et non plus seulement la quantité, des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents. Ainsi, cela passe par la formation et l'évaluation obligatoire des connaissances des modalités de la charte par les visiteurs médicaux.

De plus, de nouvelles mesures ont été mises en place pour éviter que la multiplication des visites ne perturbe la dispensation des soins et le fonctionnement des services hospitaliers : il y a aujourd'hui des modalités de réception décidées par les établissements hospitaliers/services ou professionnels de santé et une obligation d'organisation de la visite dans un lieu adapté. L'objectif poursuivi est aussi de privilégier la qualité des visites à leur fréquence auprès des professionnels de santé.

Il est intéressant de noter que ce référentiel définit aussi la différenciation promotion/information : « Une information médicale ou scientifique ne peut être proactive (sauf suivi de registre, projets d'études médicales et management d'études à la demande des autorités) et doit répondre à une question précise d'un professionnel

---

<sup>3</sup> Comité Français d'accréditation, instance nationale d'accréditation.

de santé, et obéit à certains critères de qualité. Elle ne peut être délivrée lors d'une interaction qui contient un caractère promotionnel sous peine de devenir promotionnelle. ». Ce point oblige donc les laboratoires à identifier la frontière entre les activités d'information promotionnelle et non promotionnelle en définissant un cadre pour l'activité d'information médicale et scientifique.

Par ailleurs, si les métiers faisant de la promotion sont concernés par cette charte, la question se pose de son application aux métiers comme les référents scientifiques en région faisant de l'information directe aux professionnels de santé (14). Si la question n'est toujours pas tranchée, au vu des risques de promotions associés à ce métier et du renforcement des encadrements, il serait normal d'élargir la charte à d'autres que les visiteurs médicaux. D'autant plus que dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale, il serait ajouté à l'article L.161-37 une mention obligeant « l'établissement et la mise en œuvre d'une procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion (...) afin notamment de garantir le respect des chartes ».

Le suivi de la charte et du référentiel par les laboratoires pharmaceutique donne un cadre strict permettant d'encourager la mise en place de moyens concrets pour améliorer la qualité des visites et de ce fait les pratiques commerciales sur le terrain. En cas de non respect, le CEPS peut sanctionner le laboratoire allant d'une amende à une pénalité pouvant représenter jusqu'à 10% de son chiffre d'affaire voire une sanction pénale pour le pharmacien responsable en fonction de la gravité (art L.162-17-8).

L'évolution en vient aujourd'hui à mieux encadrer cette frontière information/promotion, si bien que les règles ne cesseront de se durcir et de concerner de plus en plus de métiers.

### **3- Apports de la loi DMOS et de ses modifications successives**

La loi DMOS<sup>4</sup> de 1993 est aussi appelée législation anti-cadeaux, elle a été modifiée en 2002 par la loi Kouchner<sup>5</sup>. Elle avait pour objectif de préserver l'indépendance des professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmières mais aussi internes, étudiants et experts sanitaires) en supprimant les avantages directs ou indirects venant des laboratoires. Son application ne concerne que les laboratoires pharmaceutiques qui commercialisent des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, c'est-à-dire les produits remboursables.

Ainsi, il y a une double interdiction :

- Interdiction pour les professionnels de santé de percevoir des avantages directs ou indirects de la part des laboratoires (apport de la loi DMOS de 1993),
- Interdiction pour les laboratoires de proposer ou de procurer des avantages (apport de la loi Kouchner 2002).

Cependant, deux exceptions existent sous réserve de respecter certaines conditions :

- Les prises en charge de frais d'hospitalité (hébergement, restauration, transport) à l'occasion de manifestations exclusivement professionnelles et scientifiques,
- Les activités de recherche ou d'évaluation scientifique menées par le laboratoire (prise en charge d'hospitalité et contrats des professionnels de santé).

Depuis 2012 (15), le laboratoire se doit de déclarer auprès du Conseil National de l'Ordre (CNO) propre à chaque profession dans un délai de six semaines avant la manifestation tout avantage fourni aux professionnels de santé (le nom des personnes concernées, le type d'hospitalité et le programme de la manifestation). La prise en

---

<sup>4</sup> Loi du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social.

<sup>5</sup> Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.



charge est analysée, et le CNO sollicité donne un avis favorable ou défavorable. De plus, l'hospitalité doit respecter un montant « raisonnable » autorisé choisi par l'entreprise et ne peut pas être étendue à des tiers (comme les conjoints). Les contrats avec des investigateurs, des experts ou des intervenants doivent être également soumis au préalable pour avis au CNO. Les avantages comme les remises de cadeaux, même de valeur négligeable, sont interdits, tout comme la remise de stylos, blocs notes, sous-mains... et même les abonnements ou demandes d'ouvrage à titre individuel ne sont pas autorisés (seulement à titre collectif).

Les dons, autorisés uniquement à destination de personnes morales (sociétés savantes, associations de praticiens ...), ne peuvent être destinés qu'à encourager la recherche ou la formation des professionnels de santé et doivent être déclarés à l'Agence régionale de santé (ARS) du lieu où se situe le siège de l'organisme bénéficiaire (Art R.5124-66 du CSP). Le laboratoire doit s'assurer que ses dons ne bénéficieront pas de façon indirecte « individuellement » à des professionnels de santé (16).

Les repas de travail impromptus, c'est-à-dire non planifiés, ou exceptionnels peuvent être payés aux professionnels, mais dans une limite fixée par les laboratoires quant à leur nombre pour une année et par professionnel, ceci afin de ne pas encourager un usage abusif. Ceux-ci ne nécessitent pas une déclaration au CNO. Néanmoins, dans ces cas là, des consensus de seuil sont établis entre les grands laboratoires pharmaceutiques par le LEEM.

Les sanctions au non-respect de la loi concernant le laboratoire et le professionnel de santé sont d'ordre pénal et disciplinaire. Elles représentent aussi indirectement un risque médiatique pour le laboratoire. En cas de communication au CEPS, les produits peuvent aussi risquer une diminution de leur remboursement (Article L4163-2 du CPS).

Il y a donc aujourd'hui dans chaque laboratoire un pôle dédié à la validation des programmes des manifestations, des hospitalités et de la gestion des déclarations auprès des CNO ou de l'ARS dans le cadre des dons. Il y a aussi nécessité de faire respecter des règles aux salariés pour assurer le respect de ces dispositions législatives.

#### **4- Apports de la loi Bertrand et transparence des liens**

La loi Bertrand<sup>6</sup> de 2011 introduit la publication des liens d'intérêt avec les acteurs de santé (personnes morales et personnes physiques) deux fois par an sur le site de la Direction générale de la santé (DGS). Ces données sont accessibles au public pour une période de cinq ans sur internet (17). L'entreprise publie les avantages consentis sans contrepartie supérieurs ou égaux à dix euros et l'existence des contrats passés avec les acteurs de santé.

L'objectif est d'atteindre une transparence accrue des relations entre, d'une part les entreprises produisant et commercialisant des produits à finalité sanitaire ou cosmétique destinés à l'homme, et d'autre part les acteurs et intervenants dans le domaine de la santé, ceci afin d'éviter les conflits d'intérêts et de favoriser l'information du public. Le dispositif vise à assurer une appréciation objective des relations entre professionnels de santé et industrie.

Cette loi a été rédigée dans un cadre de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé pour lutter contre les conflits d'intérêts et garantir la transparence et l'indépendance des différentes parties prenantes. Au sein des laboratoires pharmaceutiques, elle implique donc d'élaborer des règles afin de pouvoir collecter les données, puis de les publier sur le site de la DGS.

Concrètement, l'entreprise doit déclarer toutes les hospitalités liées à des réunions ou à des congrès, les prises en charge individuelles et les inscriptions aux congrès, les hospitalités liées aux staffs dans les établissements hospitaliers, les prises en charge de repas (même impromptus) et les dons de toute nature. Les contrats avec des orateurs, des experts, des partenaires ou des stands, la nature ainsi que la date de signature et le montant du contrat doivent être publiés. Ces données doivent être

---

<sup>6</sup> Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

publiées deux fois par an aux 1<sup>er</sup> mars et 1<sup>er</sup> septembre pour les hospitalités et chaque mois pour les contrats.

Il est à noter que pendant les cinq ans de l'accessibilité des données sur le site, tout professionnel de santé est en droit de réclamer la modification de toute donnée personnelle publiée le concernant. Mais il ne peut en aucun cas s'opposer à sa publication.

Un non-respect de ces dispositions par le laboratoire, c'est-à-dire des données non publiées par exemple peut entraîner une sanction financière allant jusqu'à 45 000 euros.

On peut noter le corollaire avec la loi DMOS : celle-ci implique de déclarer *a priori* tout événement au conseil de l'ordre alors que la loi Bertrand impose la publication des liens d'intérêt *a posteriori*.

Il n'est pas à douter que cette loi impose la mise en place d'outils performants qui nécessitent de regrouper un grand nombre de données provenant tout autant des services commerciaux en charge de l'organisation des congrès que ceux en charge d'organiser des réunions scientifiques avec des experts ; c'est-à-dire de tous les acteurs, en lien direct ou indirect avec les professionnels de santé.

## **5- Impact de la loi Touraine**

En 2016 a été votée la loi de modernisation de notre système de santé, appelée Loi Touraine.

Elle est venue modifier le dispositif de transparence des liens d'intérêts en augmentant le nombre d'éléments à publier sur le site de la DGS (comme la publication des montants des rémunérations liés à une contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service jusqu'alors non considérés comme des avantages) (18).

Cette loi a étendu le champ des seuls produits remboursables par la sécurité sociale, c'est à dire concernés par la loi DMOS, à l'ensemble des laboratoires fabriquant ou commercialisant des produits de santé. Elle a également étendu le champ à de nouvelles professions de santé. Elle a modifié l'article L4113 en créant de nouveaux articles inclus dans la même section que les règles relatives au dispositif de

transparence dans un but d'harmonisation des règles applicables et des sanctions (19) (20). L'ordonnance est prévue au plus tard pour juillet 2018 et il est certain que les règles seront durcies.

## **6- Impact de la Loi Sapin II**

Fin 2016 a été adoptée la loi anti-corruption, plus connue sous le nom de Sapin II<sup>7</sup>, destinée à aligner la législation française sur les normes européennes et internationales qui étaient jusque-là beaucoup plus strictes qu'en France.

Dans ce cadre, toutes les entreprises françaises, laboratoires pharmaceutiques inclus, ont dû renforcer leur politique anti-corruption et faire de nouvelles évaluations des risques pour déterminer l'exposition de leurs firmes aux actes de corruption.

Il est bien entendu évident que les particularités des relations laboratoires / professionnels de santé propres aux industries de santé entrent pleinement dans les dispositifs de la loi Sapin II, ayant déjà des dispositions relatives aux lois DMOS et Bertrand. Cette loi impose de créer des procédures anti-corruption englobant des notions beaucoup plus larges, notamment des procédures d'alertes internes permettant de signaler des violations au code de conduite et des programmes de formation aux employés exposés aux risques de conflit d'intérêt mais aussi des protections des lanceurs d'alerte (21). Elle oblige également à sensibiliser l'ensemble des collaborateurs de l'entreprise à l'ensemble des notions de transparence, de conflit d'intérêt et de corruption. Elle a donc amené à affirmer l'existence en France du concept de compliance et à développer la création de postes qui sont dédiés à son application.

---

<sup>7</sup> Loi du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique.

Il est à noter qu'en matière d'anti-corruption, les laboratoires américains ou ayant des parts aux USA sont soumis à la législation extraterritoriale américaine « Foreign Corrupt Practice Act » (FCPA) qui sanctionne la corruption d'agents publics et peut faire encourir une sanction financière même en dehors du territoire américain.

### **C- Comparaison avec la réglementation américaine**

Aux États Unis, c'est la US Food and Drug Administration<sup>8</sup> (FDA) qui réglemente les produits de santé. Ainsi, c'est une unité particulière du gouvernement qui est en charge de l'ensemble de la régulation du médicament (22). La législation américaine a comme caractéristique d'être beaucoup plus exhaustive au niveau de sa réglementation puisque contrairement au droit européen ou français, les textes détaillent au maximum chaque type de situation et listent les exigences. On peut effectivement l'observer pour les produits de santé qui sont soumis au Code de régulation fédéral dans le titre 21 «*Food and drugs*».

On peut voir que le **contrôle de la publicité** (et de l'étiquetage) est assuré par l'office des médicaments sur prescription<sup>9</sup>, qui est un organe de surveillance des documents promotionnels. Il faut par contre souligner qu'à la différence de la France, la loi américaine ne prévoit pas de validation *a priori* des contenus promotionnels des produits mais seulement de surveiller et de prévenir les violations à la loi. Par ailleurs, elle n'interdit pas la publicité des médicaments sur ordonnance au grand public (23) et encourage une meilleure communication promotionnelle auprès des professionnels de santé et du public (24). Le principe est donc aux USA moins préventif qu'en France et basé sur un système d'inspection et de risque de sanction. Un système de déclaration des violations à la loi anti-publicité est également mis en place (25). Cependant, la

---

<sup>8</sup> Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires.

<sup>9</sup> Appelé en anglais "The Office of Prescription Drug Promotion".

publicité d'un médicament ou la nouvelle utilisation d'un médicament avant l'autorisation de mise sur le marché est interdite (26).

Concernant la **transparence et les liens d'intérêts**, les États-Unis ont adopté en 2010 une loi appelée le « *Sunshine<sup>10</sup> Act* » (27) qui résulte d'une série de textes de loi appelés « Sunshine Laws ». Elle avait initialement pour vocation d'apporter plus de transparence dans les décisions du gouvernement et de l'administration fédérale en rendant public les comptes rendus de réunions ou documents liés à une décision (28). Ainsi, les laboratoires américains doivent déclarer tout paiement consenti à un médecin ou à un centre hospitalier universitaire. La loi Bertrand française s'étant inspirée de cette loi, elle a été surnommée le « Sunshine Act à la française ».

Les **dispositions anti-cadeaux** sont équivalentes aux lois européennes, puisque proposer ou recevoir un cadeau est passible de sanctions pénales allant jusqu'à 25 000 euros et 5 ans d'emprisonnement (29). Les USA ont en revanche interdit tout parrainage direct de réunions scientifiques, à la différence de la France qui permet des exceptions pour les frais d'hospitalité par exemple. De plus, il est interdit d'offrir toute aide promotionnelle faisant référence à une marque, même de valeur négligeable (type stylos, blocs notes...) (26).

La loi « **US Foreign Corrupt Practices Act<sup>11</sup>** » ou **FCPA** datant de 1977 a été promulguée pour lutter contre la corruption d'agents publics au niveau international, elle impose notamment une exigence de transparence comptable. Elle concerne l'ensemble des actes de corruption commis par des entreprises ou des personnes, qu'elles soient américaines ou non (30). Ainsi, la lutte anti-corruption est centrale dans leurs codes de conduite des laboratoires américains, puisque les sociétés risquent de lourdes amendes. La loi Sapin II récemment adoptée en 2016, ayant pour thème la corruption, s'inspire d'ailleurs largement de cette ancienne loi américaine.

---

<sup>10</sup> Littéralement, *Sunshine* signifie soleil en anglais.

<sup>11</sup> Loi sur la corruption dans les transactions à l'étranger.

On remarque donc de nombreux points communs entre les réglementations américaines et européennes, même si certaines mesures sont plus strictes aux USA. Dans le cas par exemple des dispositions anti-cadeaux, elles sont moins restrictives concernant la publicité puisqu'il n'y a pas de validation *a priori* des contenus promotionnels. Néanmoins, dans le contexte où les laboratoires ont aujourd'hui des implantations internationales, les réglementations tendent à s'harmoniser. En effet, l'Europe et les Etats-Unis finissent généralement par instaurer les mêmes niveaux d'exigence afin de ne pas entraver les pratiques commerciales concurrentielles.

### **Section III- Codes d'application non obligatoires**

Outre l'ensemble de ces réglementations d'application obligatoire et passibles de sanctions pénales ou judiciaires, les laboratoires sont soumis à un certain nombre de codes et normes qui ne sont pas opposables. Celles-ci proviennent d'une part des organisations professionnelles internationales, régionales et nationales, qui sont les interlocuteurs privilégiés des gouvernements. D'autre part, les entreprises obéissent à un certain nombre de règles internes devant être respectées par l'ensemble des filiales. On observe que ces obligations sont complémentaires et vont souvent plus loin dans un but de sécurisation des relations laboratoires/professionnels de santé.

#### **A- Au niveau international : code de l'IFPMA**

La Fédération internationale des industries du médicament (IFPMA<sup>12</sup>), basée à Genève, est un syndicat international qui regroupe les syndicats nationaux de l'industrie pharmaceutique, notamment, la Fédération européenne des industries pharmaceutiques (EFPIA<sup>13</sup>) et l'Association américaine des industries du médicament (PhRMA<sup>14</sup>) (31).

---

<sup>12</sup> *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations.*

<sup>13</sup> *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.*

<sup>14</sup> *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.*

Cette organisation a rédigé un code de Bonnes Pratiques pour élaborer des normes sur les interactions entre les laboratoires pharmaceutiques et les professionnels de santé, les établissements médicaux et les associations de patients. Il existe depuis 1981 et sa dernière version date de 2012 (1). Il a l'ambition d'être connu et respecté par l'ensemble des 1,3 millions d'employés que représentent les adhérents de l'IFPMA, mais aussi par les entreprises qui ne sont pas membres directs mais soumises aux mêmes exigences de seuil en raison de leurs relations avec eux (26).

- 1** Le traitement et le bien-être des patients constituent la priorité absolue des compagnies pharmaceutiques.
- 2** Les compagnies pharmaceutiques se conformeront aux normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité déterminées par les agences réglementaires.
- 3** Les interactions des compagnies pharmaceutiques avec les autres intervenants doivent de façon constante être éthiques, appropriées et professionnelles. Il est interdit d'offrir ou de fournir quoi que ce soit dans le but ou à la condition que cela exerce une influence inappropriée.
- 4** Les compagnies pharmaceutiques sont tenues de fournir des données précises, équilibrées et scientifiquement valides sur les produits.
- 5** La promotion doit être éthique, précise et équilibrée et ne doit pas être trompeuse. L'information apparaissant dans le matériel promotionnel doit corroborer une évaluation appropriée des risques et des bienfaits du produit et son mode d'utilisation.
- 6** Les compagnies pharmaceutiques respecteront la vie privée et les renseignements personnels des patients.
- 7** Tous les essais cliniques et la recherche scientifique parrainés ou appuyés par les compagnies devront être réalisés avec l'intention de développer des connaissances qui profiteront aux patients et qui feront progresser la science et la médecine. Les compagnies pharmaceutiques sont résolues à assurer la transparence des essais cliniques parrainés par l'industrie auprès des patients.
- 8** Les compagnies pharmaceutiques doivent respecter l'esprit et la lettre des codes pertinents de l'industrie. Pour ce faire, les compagnies pharmaceutiques veilleront à ce que tous les membres concernés de leurs personnels reçoivent une formation appropriée.

Figure 1 : Principes directeurs de l'IFPMA sur la conduite éthique et la promotion (1)



Les huit principes directeurs répondent aux principes éthiques universels liés au médicament, à savoir : placer l'intérêt du patient comme priorité et donc comme finalité de toute action, et agir en adéquation avec l'éthique pour apporter des produits de santé de qualité, sûrs et efficaces et ce, tout au long du cycle de vie du médicament.

Les règles sont basées sur la transparence de la promotion et sur une communication qui se doit d'être précise, loyale, cohérente avec les données, et justifiée scientifiquement. Une partie est dédiée aux règles d'interaction avec les professionnels de santé, particulièrement en ce qui concerne les réunions et les congrès. Ceux-ci doivent être mis en place dans un intérêt scientifique et organisés sans excès. Parrainages et dons sont également à limiter au strict nécessaire et rien ne doit être fait pour tenter de corrompre.

Deux points sont à noter dans ce code au sein de la partie 12 sur les procédures et responsabilités de l'entreprise. Tout d'abord, « les entreprises doivent aussi veiller à ce que les employés concernés reçoivent la formation qui convient à leur rôle » : il y a prise en compte de la notion de formation à ces thèmes particuliers pour assurer la connaissance de l'ensemble de ces règles. Ensuite, il est mentionné qu'« un salarié de l'entreprise sera chargé d'approuver l'ensemble de la communication promotionnelle », mesure adoptée en France avec le rôle de pharmacien responsable.

### **B- Au niveau européen : code de l'EFPIA**

L'EFPIA représente près de 1900 laboratoires pharmaceutiques européens (32). Si son rôle est de promouvoir la recherche et le développement pharmaceutique en Europe, en outre, elle travaille sur la création d'un environnement économique favorable, réglementaire et politique permettant de répondre aux besoins de santé.

Cette organisation a publié plusieurs codes :

- Le « *Healthcare Professional* <sup>15</sup> *Code EFPIA* » ou « *HCP Code* » sur la promotion des médicaments soumis à prescription obligatoire et les interactions

---

<sup>15</sup> Professionnels de santé.

avec les professionnels de santé adopté pour la première fois en 1991 et dont la version en vigueur date de 2014. La préface du code précise que les révisions successives suivent l'évolution du règlement européen (33),

- Le « *Disclosure*<sup>16</sup> *Code* » qui traite de la transparence et de la publication des transferts de valeur aux professionnels de santé,
- Le « *Patient Organisation*<sup>17</sup> *Code* » qui traite des relations entre les associations de patient et les laboratoires.

Le *HCP Code* est intéressant, puisqu'il a été rédigé pour protéger l'intégrité des relations laboratoires/professionnels de santé. Ainsi, il doit répondre aux préoccupations concernant la transparence et renforcer la confiance mutuelle. Les cinq principes qui ouvrent ce code abordent l'intégrité des parties prenantes, le respect mutuel, la réactivité dans leur collaboration, la responsabilité de chacun et l'encouragement à une collaboration claire et transparente. La divulgation publique des relations et conflits d'intérêts potentiels est encouragée par la mise en place de politiques de transparence.

Comme dans la législation, l'information et la promotion des produits médicaux doivent répondre à des normes éthiques élevées et l'EFPIA recommande de n'autoriser la promotion au grand public que pour les médicaments sans ordonnance.

Si ce code ne contient aucune nouveauté, il apporte au niveau régional, en complément du règlement européen, les principes et normes éthiques que les laboratoires pharmaceutiques doivent s'engager à respecter.

Ce sont les associations membres, en l'occurrence en France le LEEM, qui doivent assurer le respect des règles et « faciliter la connaissance et l'éducation des entreprises sur le code ». Elles se doivent de former les acteurs des laboratoires et de mettre en place des dispositions dans leur code national destinées à faire appliquer

---

<sup>16</sup> Publication.

<sup>17</sup> Association de patients.

des sanctions en cas de violation. L'EFPIA n'a donc pas de pouvoir de sanction, celui-ci étant délégué aux associations membres.

On voit bien ici la notion de code de conduite, plutôt général, qui est un outil à l'établissement de procédures ou de codes pour les syndicats nationaux.

### **C- Au niveau local : code du LEEM**

Le LEEM, Les Entreprises du médicament, est le syndicat français qui représente les entreprises du secteur de l'industrie pharmaceutique. Il compte plus de 260 entreprises adhérentes, notamment Sanofi ou Pierre Fabre, sociétés françaises et des filiales de laboratoires internationaux comme celles de Pfizer, Novartis ou Roche (34). Cette organisation professionnelle a plusieurs rôles, dont en premier lieu celui de piloter les actions de défense collective et de valorisation des industries pharmaceutiques mais aussi ensuite celui de fournir des outils d'analyse et des supports liés aux enjeux du secteur. Ce syndicat est aujourd'hui l'interlocuteur principal du gouvernement, c'est un acteur majeur du secteur pharmaceutique.

Le LEEM est membre de l'EFPIA et de l'IFPMA cités précédemment, il est par conséquent en charge de l'application, dans ce cas précis, des codes de conduite. Ainsi, il doit agir pour faire respecter l'éthique professionnelle. En 2011 a été créé le Comité de déontovigilance des entreprises du médicament (CODEEM) pour répondre aux enjeux d'éthique et de transparence à la suite de l'affaire du Médiateur. Ce comité est à l'origine d'un code de conduite appelé Dispositions déontologiques. Par ailleurs, le LEEM est signataire de la déclaration commune de Transparency International France sur le lobbying éthique et responsable de 2015 (35).

#### **1- Rôle du CODEEM**

Le CODEEM est un organe de veille déontologique qui a pour objectif d'anticiper, d'analyser et de suivre l'évolution des règles et principes déontologiques liés aux pratiques de la profession pharmaceutique. En plus de son rôle de sensibilisation via la création de recommandations à destination des entreprises adhérentes du LEEM, il a un rôle de médiation et de sanction en cas de non-respect des règles déontologiques. Il est en effet composé de deux instances : une commission de

déontologie et une section des litiges et sanctions. Les sanctions peuvent aller de la mise en garde à la suspension ou radiation du LEEM (36).

Dans le cadre de sa mission de sensibilisation, le CODEEM se base sur les Dispositions Déontologiques qui sont le référentiel déontologique de la profession pharmaceutique. Il a également en charge le respect de ces dispositions.

D'après son rapport d'activité (37), en 2015, le comité a particulièrement travaillé sur la poursuite des travaux sur la transparence et publié un rapport sur la réputation des entreprises du médicaments dans la société civile. Ce rapport a notamment confirmé la nécessité de clarifier les différences entre liens et conflits d'intérêt, mais aussi celles entre information médicale et promotion. On voit aussi qu'avec le développement des e-outils, le LEEM va devoir réfléchir à leur sécurisation.

Dans ce rapport, on observe aussi au sujet de la base de transparence des liens de la DGS que certaines entreprises ont été pointées du doigt pour la déclaration de montants suspects : ceux-ci ont vraisemblablement tous été expliqués comme étant des « erreurs ».

Si la volonté de bien faire du CODEEM est largement affichée et les efforts fournis, on peut se demander quel pouvoir possède réellement cet organe et si tous respectent les règles d'éthique et de déontologie.

En effet, il n'y a jamais eu la moindre sanction envers les laboratoires, seulement des saisines ou des demandes de conseils. Le conseil ne peut pas non plus être saisi directement par la société civile (question des lanceurs d'alertes). Même s'il renvoie une « bonne image », ce sont aujourd'hui des actions concrètes qui sont attendues par l'ensemble de l'opinion publique.

## **2- Dispositions déontologiques du LEEM (38)**

Ces dispositions déontologiques sont une synthèse des engagements régis par les codes de l'EFPIA, de l'IFPMA et des chartes du LEEM telles que la charte de la visite médicale, la charte pour la communication sur internet et e-média et l'engagement des Bonnes pratiques dans les relations presse.

Les adhérents du LEEM s'engagent au respect des différentes dispositions relatives à la transparence des liens, à la promotion et aux relations avec les professionnels de santé, ainsi qu'à l'information par démarchage ou prospection et promotion des médicaments (régis par la charte de la promotion).

On peut y retrouver les principes déontologiques des entreprises du médicament. Ils sont tout d'abord en lien avec la mission de santé publique et d'intérêt général : il est important de noter que la « dimension commerciale, inhérente à la mise à disposition des médicaments, (...) nécessaire à la pérennité de leurs activités et de leurs investissements » est fortement mise en avant. Cette précision, non retrouvée dans les autres codes de conduite, est dictée dans le principe numéro 1 et tend à rappeler le double aspect auquel sont soumis les laboratoires pharmaceutiques. Ils s'engagent aussi à promouvoir le bon usage de leurs produits et à participer à la recherche de solutions innovantes.

Par ailleurs, les principes traitent des relations entre les différentes parties prenantes. Ils prônent le développement de relations de confiance et d'un dialogue constructif dans le « respect, l'attention et la transparence », mais aussi de la mise en œuvre de mesures adaptées à la prévention des risques, et enfin de la capacité à en assumer les conséquences. Enfin, la communication relative aux produits doit être juste, les informations se doivent d'être objectives, intelligibles et vérifiables.

Une dernière partie édicte le principe que les entreprises « doivent mettre en place les conditions permettant à tous les collaborateurs d'adhérer à l'ensemble des principes déontologiques » : les laboratoires ont comme responsabilité de mettre en place de moyens pour y arriver. Ceci sous-entend donc la nécessité de procédures internes et de formation des salariés à ces thèmes.

Les entreprises doivent s'assurer du respect de l'éthique et de la déontologie dans les activités opérationnelles de tous afin de pouvoir être en conformité avec les dispositions déontologiques.

Cependant, notons que le CODEEM étant l'organe compétent de la mise en application de ces règles et son pouvoir de sanction étant faible, c'est aux entreprises de choisir comment appliquer ces dispositions éthiques.

## **D- Codes de conduite internes aux laboratoires pharmaceutiques**

Les entreprises internationales fonctionnent en une entité « mère » située dans leur pays d'origine qui déploie des filiales dans les différents pays dans lesquels elles exportent des produits de santé. Chaque filiale a l'obligation d'appliquer à la fois les dispositions réglementaires du pays dans lequel elle s'établit et les règles internes propres à leur maison mère. Ainsi, les laboratoires en France sont soumis à des directives et à différents processus : on retrouve notamment cette organisation au niveau des codes de conduite. Dans la majorité des entreprises, un code éthique commun à toutes les filiales doit être respecté qui se réfère à la compliance sur les notions éthiques et déontologiques.

Afin d'avoir un aperçu du contenu de ces codes de conduite, j'ai comparé trois sociétés, une société américaine, une société française et une société européenne (hors France).

Les codes suivants ont été comparés :

- Le livre bleu de Pfizer (39), société américaine,
- Le code de conduite du groupe Roche (40), société suisse,
- Le code d'éthique de Sanofi (41), société française,

Ces documents sont en libre accès sur les sites internet de chaque compagnie et disponibles dans les langues de chaque filiale.

Les codes de conduite existent dans tous les laboratoires pharmaceutiques : c'est généralement la maison mère qui les rédige et les déploie dans ses filiales. Par conséquent, on retrouve des spécificités propres en fonction du pays d'origine de la maison mère.

Les mots clés que l'on peut retrouver dans les différents codes se rapportent à des comportements éthiques et responsables : l'intégrité, le respect et la confiance sont mis en avant. Il est également toujours rappelé la nécessité de respecter les réglementations légales applicables et les divers codes existants, tant au niveau régional qu'international. Ils ont effectivement pour vocation de refléter les engagements communs que doivent suivre tous les salariés, permettant ainsi de garantir de bonnes pratiques.

Étant une obligation de la loi FCPA américaine et de la loi SAPIN II, les mesures anti-corruption et de protection des lanceurs d'alerte sont présentes dans tous les codes. Les laboratoires rappellent aussi les règles mises en place en leur sein pour prévenir les conflits d'intérêt et celles à suivre dans le cadre de la promotion de leurs produits.

Ces codes étant disponibles en libre accès sur leurs sites internet respectifs, ils sont un moyen de communication envers le grand public et mettent l'accent sur les efforts et outils mis en place destinés à favoriser le respect de l'éthique au sein de leurs firmes. Les outils peuvent être par exemple des directives et procédures internes plus restrictives que les réglementations obligatoires qui doivent être appliquées. Certains laboratoires ont par exemple instauré des politiques de séparation des responsabilités médicales et promotionnelles. Ces mesures permettent notamment d'appuyer les différences entre information scientifique/médicale et promotion des produits.

De ce fait, ces codes de conduite internes s'ajoutent, pour les compagnies françaises, à l'application des réglementations européennes et françaises ainsi qu'aux codes des organisations auxquelles elles sont affiliées. Cette multiplication de règles montre la complexité auxquelles doivent faire face les laboratoires qui se doivent de les appliquer en interne et de sécuriser les pratiques des acteurs opérationnels avec les professionnels de santé.

## **CHAPITRE III- ENJEUX ACTUELS DES LABORATOIRES**

Ainsi, le contexte particulier du monde du médicament tout autant que ces relations laboratoires/professionnels de santé imposent des enjeux qui sont propres au monde de l'industrie pharmaceutique. Dans ce sens, les entreprises vont devoir respecter une législation toujours plus stricte et ajouter des processus spécifiques destinés à être appliqués en interne. Mais elles devront aussi faire adhérer chaque salarié aux concepts de l'éthique et de la transparence.

On pourra constater qu'être compliant est aussi un moyen d'atteindre l'objectif suivant : améliorer la réputation des laboratoires et obtenir la confiance des professionnels tout en poursuivant les objectifs commerciaux.

### **Section I- Respecter une réglementation toujours plus stricte**

De nombreux textes réglementaires ont été rédigés à la suite de scandales qui ont mis en évidence un manque d'encadrement législatif et la nécessité de mettre en place des sanctions.

Si l'on observe l'évolution des réglementations liées aux relations laboratoires/professionnels de santé à partir des années 60 (figure 2), on peut constater que les affaires du Thalidomide et du Stalidon ont abouti, avec la publication en 1965 de la première directive introduisant la notion d'AMM et renforçant la pharmacovigilance, à un renforcement de la réglementation européenne. Le Stalidon avait occasionné 100 décès et 117 intoxications avec de lourdes conséquences pour une non-conformité de la formulation lors du passage à l'échelle industrielle et des irrégularités lors de la fabrication. L'affaire du Thalidomide concernait l'utilisation de cet anti-nauséeux chez les femmes enceintes qui causa plusieurs milliers de malformations congénitales chez des nouveau-nés à travers le monde, effet indésirable grave et non révélé lors des essais cliniques (42).

L'affaire du Vioxx en 2004 a quant à elle révélé un risque d'infarctus qui aurait causé 160 000 crises cardiaques et attaques cérébrales (43). C'est le manque de transparence et d'indépendance des évaluateurs de la FDA qui ont notamment été reprochés après la révélation de potentiels conflits d'intérêts. Ce scandale a poussé l'Europe à réformer la directive relative aux médicaments.



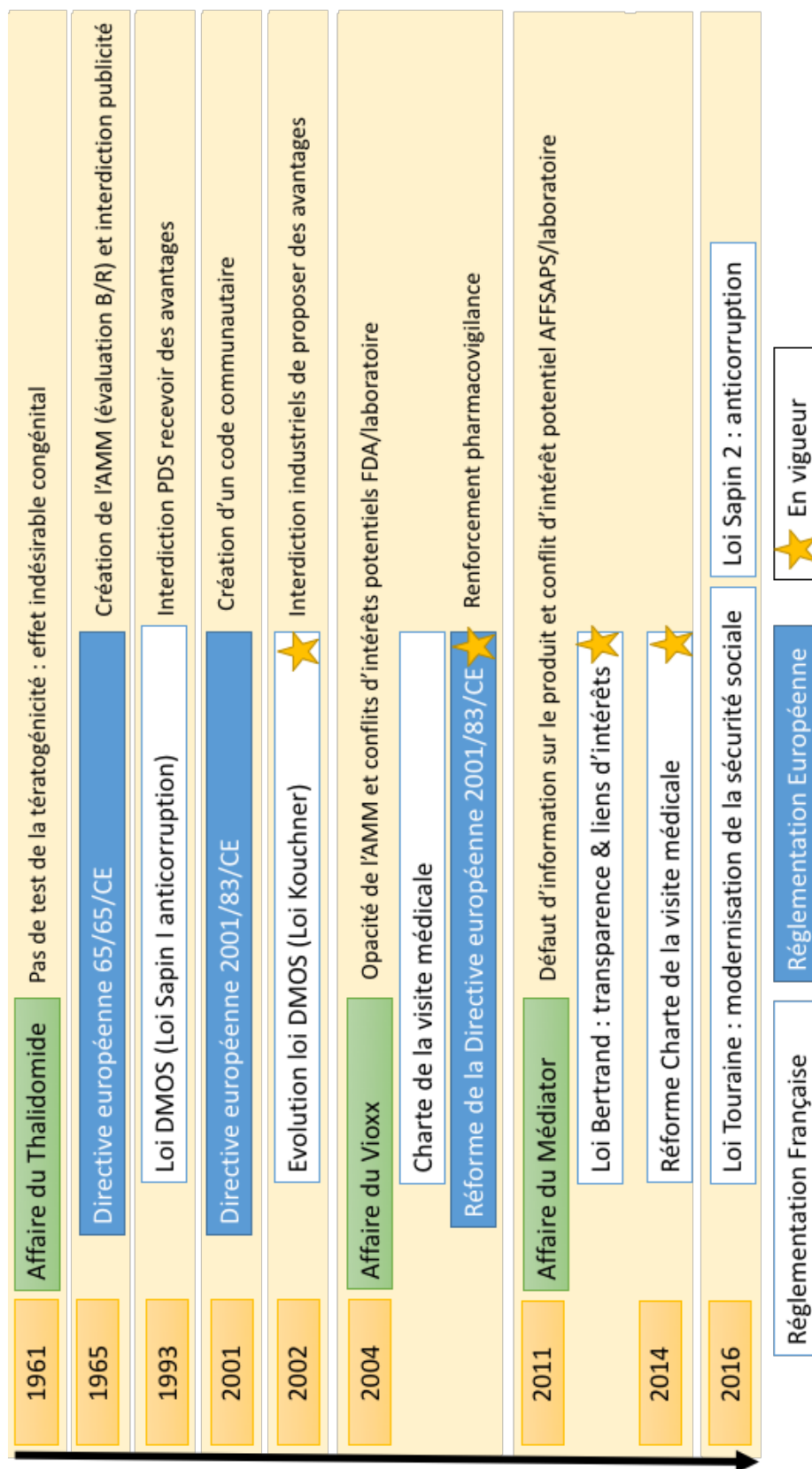


Figure 2 : Évolution des réglementations françaises et européennes concernant les relations laboratoires/professionnels de santé.

Enfin, le scandale plus récent du Médiateur, qui a mené à la disparition de l'AFSSAPS<sup>18</sup> et à la création de l'ANSM, a révélé de nombreux problèmes d'éthique et de transparence (44). Il a entre autres dénoncé non seulement un manque de transparence et une mauvaise promotion du bon usage par le laboratoire, mais également une défaillance du système de pharmacovigilance de l'Etat. C'est à la suite de cela que la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a été rédigée.

En Europe, et en France particulièrement, les laboratoires pharmaceutiques sont en conséquence soumis à de nombreuses règles qui les menacent de fortes sanctions et les obligent ainsi à mettre en place au sein de leur société toujours plus de systèmes de prévention, allant bien plus loin que le simple respect de la loi. Comme on peut le constater à la lecture de la figure 3, les laboratoires internationaux sont effectivement soumis à divers niveaux de réglementation qui rendent clairement compte de la multiplicité des textes.

Tout d'abord, les législations contraignantes sont propres à chaque région, en l'occurrence pour la France les directives Européennes, mais aussi propres à chaque pays membre (« *National Laws & regulations* ») ainsi qu'à des niveaux internationaux pour les entreprises américaines ou anglaises (l'*US FCPA* et son équivalent anglais le *UK Bribery Act*).

Les entreprises sont aussi soumises à un certain nombre de règles certes non obligatoires d'un point de vue juridique mais bien contraignantes quand même de par leur appartenance à différentes organisations de représentation qui existent à chaque échelle, internationale avec l'IFPMA, régionale avec l'EFPIA et nationale avec le LEEM. Au niveau national, leurs particularités doivent être appliquées et respectées. À tout cela s'ajoutent donc des mécanismes d'autorégulation par l'intermédiaire des codes de conduite internes rédigés par les maisons mères et d'application obligatoire dans toutes les filiales (26).

---

<sup>18</sup> Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

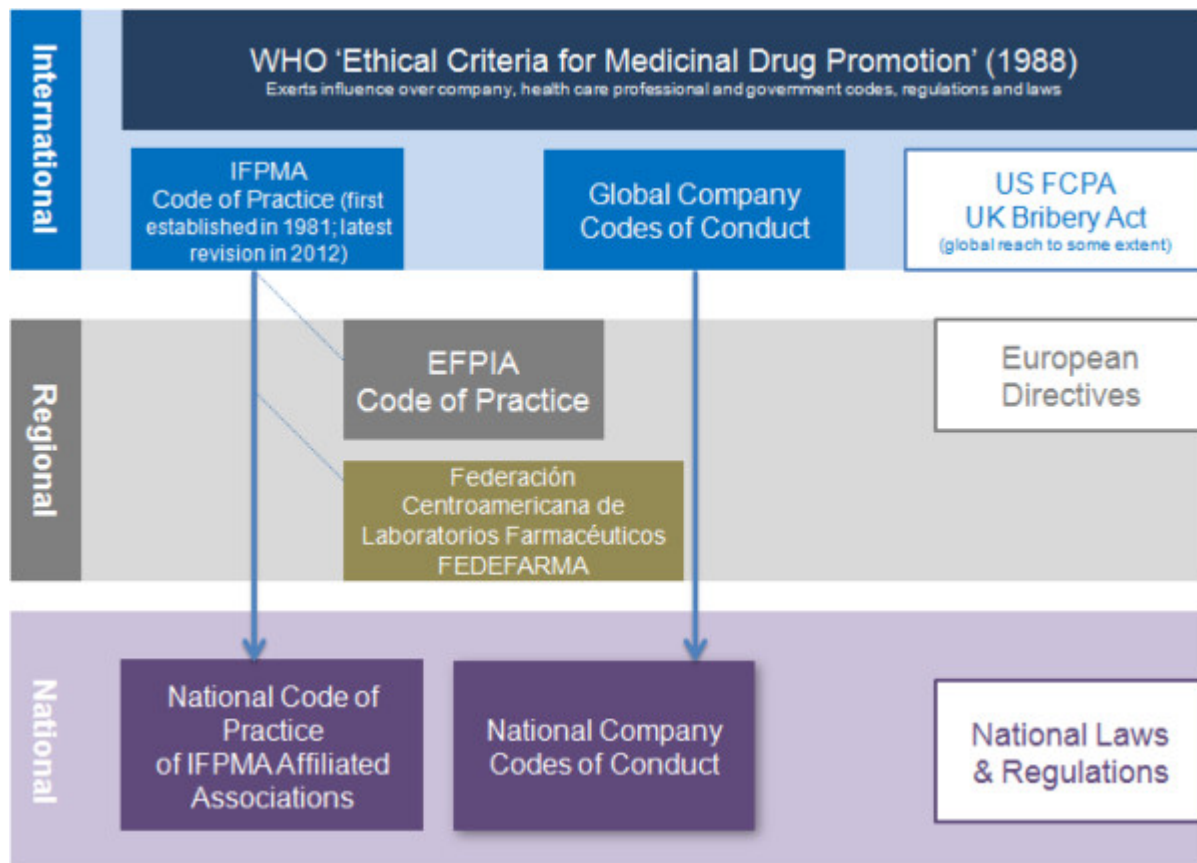


Figure 3: Résumé des mécanismes de régulation des relations des laboratoires pharmaceutiques internationaux (26).

Ainsi, il est nécessaire d'avoir une vue d'ensemble de tous ces mécanismes afin d'appréhender les moyens d'action de mise en place des différents dispositifs qui permettront d'assurer des interactions sûres et éthiques avec les professionnels de santé. L'enjeu reste de concilier les différents niveaux au sein de la filiale pour ajuster les pratiques aux obligations propres à la France. Les règles ne cessent de se multiplier et de se durcir, et même si des efforts d'uniformisation sont faits, les procédures internes des entreprises doivent répondre à l'ensemble de ces mécanismes.

### **A- Différencier information et promotion**

Si les textes multiplient les définitions de la promotion pour pouvoir qualifier plus clairement certains types d'information comme étant de la publicité auprès des professionnels de santé, la frontière reste floue.

En effet, même si la charte de la promotion a encore renforcé la nécessité d'assurer la qualité des informations qui sont délivrées lors des visites médicales afin que la promotion soit la plus « éthique » possible, les laboratoires ont besoin de promouvoir leurs produits pour assurer leurs objectifs commerciaux. Au vu de la menace de sanction si l'audit réalisé annuellement montre une insuffisance dans le respect des exigences de cette charte, ils doivent s'adapter et renforcer les procédures en interne. Pour exemple, le nouveau référentiel impose aux laboratoires de faire un suivi des données qualitatives des visites médicales : si quantifier est facile, apprécier la qualité de chaque visite auprès d'un professionnel de santé est compliqué.

De même, les contenus publicitaires (ou même environnementaux) créés par les équipes commerciales doivent toujours plus être contrôlés en amont et validés par le pharmacien responsable pour ne pas risquer de rejet par l'ANSM. En effet, étant donné qu'il n'y a que quatre périodes d'envoi, un document rejeté ne pourra être utilisé ni remplacé avant le trimestre suivant : on comprend bien le risque « business » associé.

Enfin les services en charge de l'information médicale ou les référents médicaux qui sont en charge de créer ou de transmettre des informations purement médicales doivent toujours se méfier de ne pas les transformer (intentionnellement ou non) en contenu promotionnel.

Ainsi, cette mince frontière information/promotion demande aux laboratoires de rester vigilants, de multiplier les procédures afin de prévenir tout risque d'écart aux réglementations et de s'assurer que l'ensemble des collaborateurs respectent les règles dans toutes leurs opérations. On peut constater qu'un niveau d'exigence qualité élevé amène des bénéfices qui seront tout autant financiers que réputationnels.

## **B- Appliquer les règles liées à transparence**

L'obligation de publication des liens d'intérêts et des montants a mis en lumière les liens existants réellement avec les professionnels de santé et n'ont fait une bonne publicité à aucune des parties prenantes. Celle-ci a en plus demandé aux laboratoires un énorme travail de gestion des données afin d'assurer le respect des obligations mais aussi la qualité des informations mises en ligne.

La base étant téléchargeable et les données ouvertes, il y a la possibilité de les croiser. Le collectif Regard citoyen a effectivement utilisé ces données et répertorié en 2015 le montant des « cadeaux et contrats » versés par les laboratoires pharmaceutiques aux praticiens de santé entre janvier 2012 et juin 2014 (45). Le montant calculé s'élevant à une hauteur considérable (plus de 240 milliards d'euros), il a « choqué » l'opinion publique. Également, un classement des « 15 labos les plus généreux » n'a pas amélioré l'image médiatique des laboratoires.

Bien entendu, l'objectivité d'un tel croisement de données brutes, dont la qualité peut rester discutable et pour lequel le contexte est éclipsé pour n'amener qu'à un chiffre (46) peut être mise en doute. Cela a néanmoins amené le grand public à se rendre compte des liens d'intérêts existants et à chaque acteur à se poser la question des échanges, mais cela n'est pas suffisant pour apprécier s'il y a ou non conflit d'intérêt ou corruption des professionnels de santé (47). La conséquence étant que cette énième exposition médiatique a renforcé la défiance du grand public et exposé de nombreux médecins.

Ainsi, l'enjeu de cette loi pour les laboratoires est grand. Il est important de mettre en place en amont des règles de saisie des données à publier par les métiers, mais aussi de garantir au maximum la qualité des données. Le risque est élevé puisque des sanctions financières conséquentes et surtout médiatiques sont à craindre.

### **C- Appliquer les dispositions de la loi DMOS**

Dans le cadre de la loi DMOS, un certain nombre d'opérations doivent être déclarées pour vérifier qu'elles respectent les conditions d'exception au double principe d'interdiction.

Ainsi, la prise en charge de frais d'hospitalité et la création de contrats avec des experts ou orateurs doivent être déclarés en amont aux CNO. Dans chaque laboratoire, des services sont en charge de vérifier avant déclaration que les données sont en accord avec la réglementation. Mais il est tout autant indispensable qu'au sein du laboratoire les équipes en charge de les négocier ou de les rédiger connaissent les modalités et soient en capacité de ne pas déroger aux règles par le moyen de procédures ou de formations adaptées.

Ajoutés aux dispositions de promotion et de transparence, les risques de sanction s'accumulent et demandent de fait aux entreprises de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour se conformer à la réglementation.

## **Section II- Améliorer la réputation des laboratoires**

### **A- Éthique et responsabilité**

Les codes de conduites préconisent que chacun doit être responsable, doit travailler dans l'éthique et avec déontologie. On peut, en outre, se demander comment il est possible, alors que ces notions sont de nature philosophique et leur définition complexe, d'atteindre une telle conduite.

En effet, l'éthique peut se définir comme étant une discipline philosophique qui « traite des principes régulateurs de l'action et de la conduite morale » (48). Chaque individu suit un ensemble de règles et de valeurs qui lui sont propres pour dicter sa conduite au sein de son milieu, la société. Ces normes ou règles de conduites ne sont pas toutes confirmées par le droit, mais ce sont celles « admises » comme permises ou défendues que chacun se forge d'après l'idée qu'il se fait de ses droits ou de ses devoirs (49). Si donc chacun a sa morale, le sens éthique ne sera pas le même pour tous, même si l'objectif reste de poursuivre le bien et d'éviter de nuire à soi-même et à autrui.

La déontologie, elle, se rapporte à l'ensemble des règles morales communes à une profession de par son exercice ou les rapports sociaux de ses membres (48). L'exemple le plus concret est la déontologie médicale, intégrée complètement dans la formation des médecins comme un ensemble de règles morales obligatoires à suivre. C'est un consensus régissant un corpus de personnes : ainsi, les règles déontologiques sont plus aisées à édifier en principes à suivre et à réglementer que l'éthique. En cas de non-respect de ces règles, il est possible de sanctionner en fonction des normes établies.

Être responsable, c'est pouvoir rendre compte, répondre de ses actes et les assumer s'ils dérogent aux règles établies. Sur le plan moral, c'est aussi savoir réfléchir, peser le pour et le contre afin d'agir en accord avec les principes et les règles que l'on doit

suivre en fonction des règles législatives et réglementaires, de l'éthique, de la morale mais aussi de la déontologie.

Les législations et les codes de conduite sont des recueils normatifs servant à guider les actions pour faire en sorte que le consensus établi de « bien » soit suivi par tous. Ces concepts étant complexes et appliqués à la santé des personnes, on comprend mieux la multiplication des textes pour tenter de les encadrer. On peut ici d'autant plus percevoir l'intérêt du concept de compliance encadrant aujourd'hui les pratiques.

On remarque ainsi que ce sont les thèmes de transparence et d'indépendance qui sont aujourd'hui des termes clés dans l'éthique des relations laboratoires/professionnels de santé. Il s'agit d'une part de la transparence des liens d'intérêts, mais aussi des possibles conflits d'intérêts pouvant exister ; il s'agit d'autre part d'assurer l'indépendance des professionnels de santé en leur apportant des informations transparentes, loyales et conformes aux données acquises de la science.

Dans un contexte plus global, dans tout type de secteurs, on parle beaucoup d'« éthique professionnelle » qui se rapporte à une image d'entreprise qui se positionne et place dans ses priorités des objectifs éthiques au travers de règles écrites ou implicites. Son objectif est de donner une image reflétant un certain niveau d'engagement en faveur de valeurs et de vertus positives. Elle se cultive par plusieurs approches : une éthique d'entreprise, une éthique manageriale et une éthique salariale. La gouvernance doit « montrer l'exemple » et doit notamment adopter un comportement éthique qui va être positif sur toutes les dimensions du management, dans la gestion des ressources humaines mais aussi dans les relations avec les fournisseurs (50).

### **B- Allier éthique et logique commerciale**

Les laboratoires ont à jouer avec une dualité de concepts qui semblent opposés puisque aux yeux du grand public, santé publique et recherche de profit sont difficiles à concilier.

En effet, les entreprises pharmaceutiques doivent poursuivre des objectifs commerciaux, car ils investissent dans leurs médicaments de la recherche jusqu'à la mise sur le marché. Ainsi, ils sont soumis à une forte concurrence internationale, aux

pressions subies par toute entreprise privée de tous secteurs confondus, tout en ayant la mission de santé publique d'apporter des solutions thérapeutiques sûres aux patients. Ils doivent également délivrer une information loyale, transparente et conforme aux données acquises de la science dont ils ont la plupart du temps financé les recherches. Il est alors normal de douter de l'objectivité et de l'indépendance des industriels, notion qui montre l'importance de la confiance accordée aux prescripteurs et aux pharmaciens qui, de par leur indépendance, se portent garants de transmettre une information éclairée, analysée et sécurisée au patient.

Bien entendu, cette mission de santé publique doit ou devrait rester l'objectif principal. Or dans l'air du temps, les batailles se font plutôt au gain de chiffre d'affaires par année et aux scandales évités. On peut ainsi voir l'importance d'une direction (nationale ou globale pour les sociétés internationales) engagée pour des pratiques éthiques et responsables et non qui pousse vers la performance du chiffre.

Dans ce contexte, allier compétitivité et santé publique demande à l'entreprise et à tous ses salariés de répondre aux besoins et objectifs stratégiques tout en suivant éthique et déontologie liées au monde de la santé.

### **C- Obtenir la confiance des professionnels de santé**

Si l'effort à fournir pour appliquer les règles semble conséquent, il est pourtant aujourd'hui évident que les laboratoires subissent le revers des nombreux scandales sanitaires. Les médias, mais surtout les citoyens, ne pardonnent pas les manquements à l'éthique ou à la transparence du monde pharmaceutique. C'est pourquoi il est indispensable de regagner la confiance non seulement du public mais aussi et surtout celle des professionnels de santé. L'enjeu est de pouvoir améliorer l'actuelle mauvaise image des laboratoires.

Certes, appliquer les législations et les réglementations obligatoires pour éviter les scandales peut être un argument « marketing » pour l'industrie, mais il peut également être bénéfique pour la santé publique. Les erreurs faites dans le passé, liées à la corruption, à l'absence d'honnêteté ou à la mise en danger de millions de personnes dans le seul but de protéger des bénéfices ne doivent pas être reproduites. Ainsi, la



mise en œuvre de tous les moyens nécessaires pour assurer la sécurité et l'efficacité des médicaments, au-delà du respect des exigences réglementaire, est obligatoire.

Quatre ans avant le scandale du Médiateur, un rapport de 2007 (51) pointait déjà l'effort fait par l'industrie pharmaceutique. Malgré cela, les relations et l'image des laboratoires n'ont eu de cesse de se détériorer. La question qui se pose donc est de savoir comment réussir à rassurer l'opinion publique et à réellement appliquer les nombreuses règles éthiques que l'on peut voir dans les codes de conduite internes.

De plus, on a vu ces dernières années que la méfiance de la part des professionnels de santé, des patients et des associations de patients n'a cessé de grandir, toute rencontre avec un laboratoire étant assimilée à une tentative de porter atteinte à leur indépendance.

On a pu particulièrement le constater chez les jeunes médecins et les étudiants qui développent très tôt un esprit critique sur les pratiques de prescription et s'interrogent sur les lobbys pharmaceutiques. En février 2018, l'Intersyndicale nationale autonome représentative des internes de médecine générale (ISNAR-IMG) a notamment organisé le premier congrès sans aucune aide de l'industrie pharmaceutique et débattu de l'indépendance de leur formation médicale (52). Cet acte symbolise et confirme l'évolution des mentalités des prescripteurs qui ont à cœur de ne pas être assimilés aux laboratoires.

C'est aussi la publication des liens d'intérêts et des montants sur internet, possible preuve publique d'une image de médecins corrompus qui en amènent un certain nombre à refuser tout contact avec les visiteurs médicaux. Néanmoins, comme nous l'avons soulevé précédemment, s'il est essentiel qu'il y ait des échanges entre les laboratoires qui développent et fournissent les médicaments pour pouvoir choisir la thérapeutique la mieux adaptée au patient, les entreprises doivent montrer patte blanche et prouver que leur démarche est éthique et pas seulement axée sur la vente de leurs produits.

## **CHAPITRE IV- ACTEURS DES RELATIONS LABORATOIRES/ PROFESSIONNELS DE SANTE**

Lorsque l'on parle de relations laboratoires/professionnels de santé, on peut se poser la question des acteurs concernés par ces problématiques qui auront un rôle à jouer dans l'application et le respect des règles.

Au sein des laboratoires pharmaceutiques, ce seront les métiers à risque de pratiques déviantes sur les différents thèmes abordés puisqu'ils sont en interaction directe ou indirecte avec certaines professions.

### **Section I- Professionnels de santé**

D'après le CSP, les professions de santé sont divisées en trois domaines et les étudiants de ces métiers sont soumis aux mêmes réglementations :

- les professions **médicales** : médecins, chirurgiens-dentistes, sage-femmes,
- les professions de la **pharmacie** : pharmaciens, préparateurs en officine et pharmacie hospitalière,
- les professions **paramédicales ou auxiliaires médicaux** : infirmiers, masseur-kinésithérapeutes, pédicure-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes, orthésistes, diététiciens, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et assistants dentaires.

Ces professionnels de santé sont donc les différents interlocuteurs pouvant être en contact avec l'industrie pharmaceutique dans le cadre d'échange au sujet de produits, de la pathologie ou de son environnement.

### **Section II- Au sein des laboratoires pharmaceutiques**

Les métiers ayant en charge la promotion et l'information concernant les médicaments sont bien entendu les premiers concernés par ces relations avec les professionnels de santé. Mais ils ne sont évidemment pas les seuls, que ce soit au niveau des sièges des laboratoires ou sur le terrain.

Si des métiers ressortent de par leurs relations et leurs contacts directs avec les professionnels de santé, il est évident que les membres du comité de direction restent les garants de l'application des règles. Ainsi, étant les « responsables », ils doivent connaître et faire appliquer l'ensemble des exigences à leurs équipes.

Par ailleurs, si certaines fonctions « supports » de l'entreprise ne semblent pas concernées par ces problématiques (comme par exemple les services informatiques ou les techniciens des sites de production), travailler dans un domaine tel que celui de la santé implique que chacun connaisse ces particularités. On peut voir d'ailleurs que dans le champ de la loi anti-corruption, l'ensemble de l'entreprise est concernée et se doit de la respecter. Néanmoins, ce seront les niveaux de connaissance de chaque exigence qui vont différer.

## **A- Métiers du commercial**

### **1- Terrain**

Selon le LEEM, **les visiteurs médicaux** (53) sont en charge d'assurer « l'information médicale auprès des professionnels de santé et entretiennent une relation professionnelle avec ceux-ci pour promouvoir les produits et leur bon usage dans le respect de l'éthique ». En réalité, ceux-ci étant en interaction directe avec les prescripteurs, ils ont pour objectif principal de diffuser les messages publicitaires. Ils constituent la population déjà identifiée comme la plus à risque et ils sont soumis à de nombreuses réglementations, dont la charte de la promotion.

Au sein des entreprises, on distingue les personnes qui assurent cette mission auprès des médecins et pharmaciens libéraux de ceux qui vont à la rencontre des praticiens hospitaliers, appelés souvent **délégués hospitaliers ou attachés scientifiques hospitaliers** (54). Ces derniers sont de surcroît en contact avec l'ensemble des équipes des services et en interaction avec diverses professions de santé.

## **2- Siège**

**Les métiers du marketing opérationnels** (55) créent les documents promotionnels du produit et les documents environnements<sup>19</sup> qui sont diffusés par les visiteurs médicaux aux professionnels de santé. Ainsi, même si leurs documents sont revus et signés par le pharmacien responsable avant envoi à l'ANSM, il est nécessaire de leur faire respecter les règles applicables dès leur conception. Ils ont également pour mission de définir la stratégie marketing de leurs produit et d'organiser les campagnes de lancement. Enfin, ils sont en charge des soutiens commerciaux lors d'évènements comme les congrès, au travers de stands par l'achat d'espaces publicitaires. Ainsi, ils ont des relations indirectes avec les professionnels de santé dans la plupart de leurs opérations mais ils peuvent aussi être amenés à les rencontrer dans le cadre de la participation à ces congrès.

**Les métiers du marketing stratégique**, eux, développent des études et des nouveaux marchés. En fonction des objectifs donnés pour leurs postes, qui diffèrent en fonction des entreprises, leurs missions peuvent se révéler être à risque.

### **B- Métiers du médical**

#### **1- Terrain**

**Les référents médicaux en région** (56) ont pour mission d'apporter l'information scientifique et médicale dans leur domaine thérapeutique en réponse aux demandes des professionnels de santé et de développer les partenariats scientifiques. Ils ont notamment un rôle majeur dans l'information autour des produits en développement dans le cadre des essais cliniques. Ils sont donc tout comme les visiteurs médicaux en relation directe avec les professionnels de santé mais ont aujourd'hui moins d'encadrement puisqu'ils n'ont pas d'objectifs promotionnels. Au regard de cette mince

---

<sup>19</sup> Document scientifique à destination des professionnels de santé pour les former/informer sur l'environnement d'une pathologie (épidémiologie, physiopathologie, profils des patients concernés...)

frontière entre information et promotion, la réglementation ne sera certainement que renforcée dans les prochaines années.

## **2- Siège**

**Les métiers liés aux opérations cliniques** (57) s'occupent de la mise en place et du suivi des études cliniques financées par le laboratoire. Aujourd'hui, si le monitoring des essais cliniques est la plupart du temps externalisé à des CRO, des personnes sont en charge de les piloter en interne.

**Les responsables médicaux du siège** (58) sont responsables des stratégies du développement clinique et médical des produits et sont amenés à échanger à ce sujet avec des experts. On retrouve ces réunions scientifiques sous le terme de « réunions d'experts » ou « board médicaux ». Elles sont essentielles aux laboratoires pour avoir des retours sur leurs plans de développement, mais aussi pour adapter au mieux leurs protocoles aux pratiques courantes. Ainsi, ils sont à l'initiative du contact et de la rémunération de professionnels de santé ou de chercheurs qui doivent être bien entendu argumentés pour prouver la légitimité de l'invitation.

Au sein du siège, des métiers gèrent les invitations des professionnels de santé pour la prise en charge de leur hospitalité au congrès. Ils doivent ainsi avoir des critères légitimes médicaux et s'assurer de l'absence de connotation d'incitation à prescrire. L'intérêt doit rester scientifique et médical.

Tout comme du côté marketing, des métiers ont aussi pour mission de **gérer les partenariats et les soutiens de tiers** qui ont des objectifs scientifiques : ainsi leurs activités les amènent à travailler en accord avec l'ensemble des réglementations afin d'éviter toute qualification d'incitation à prescrire.

Il existe enfin dans chaque laboratoire des métiers chargés de **l'information médicale**, qui répondent aux questions extérieures sur les produits commercialisés par l'entreprise, ils sont donc amenés à être en contact tout autant avec les professionnels de santé qu'avec du public extérieur.

### **C- Métiers de l'accès au médicament**

Les métiers de **responsable d'accès au marché** sont en charge de la stratégie de l'accès des médicaments (59). Pour pouvoir déployer leurs approches stratégiques, ils vont travailler en collaboration avec « différents acteurs clés de la santé », dont font partie les professionnels de santé, notamment les pharmaciens, et les directeurs d'établissements de santé.

Il existe également des **responsables régionaux institutionnels** dont le rôle principal est de piloter les actions de santé publique et les partenariats avec les institutions régionales de santé (Agences régionales de santé, Caisse primaire d'assurance maladie...). Pour développer leur réseau relationnel, ils vont aussi être en contact avec les « directeurs d'établissement, les médecins décideurs et/ou influenceurs et les acteurs associatifs » (60).

Par conséquent, ces deux métiers n'ont pas un objectif purement commercial de promotion des produits, mais sont à risque compte tenu de leurs interactions avec de nombreux acteurs.

### **D- Métiers en charge de la communication**

Les personnes en charge de la communication envers les institutions et le grand public poursuivent l'objectif de mettre en valeur l'entreprise. Ainsi, dans le cadre d'organisation d'évènement en lien avec une pathologie ou l'environnement d'un produit, ces métiers vont être en contact avec des experts (scientifiques ou professionnels de santé), des associations de patients et des patients. Ces équipes vont par exemple co-organiser avec les équipes marketing des évènements solidaires comme le Téléthon ou Octobre rose.

Ainsi, il est nécessaire de les former sur les règles en matière de communication et de promotion dans le but d'assurer les bonnes pratiques.

## **DEUXIÈME PARTIE- INTÉRÊT DE LA MISE EN PLACE D'UNE FORMATION CONTINUE DES SALARIÉS**

### **CHAPITRE I- LA FORMATION AU SEIN DES LABORATOIRES**

Les laboratoires pharmaceutiques sont donc face à des enjeux importants, liés au respect de nombreuses normes et réglementations, ainsi qu'à une volonté d'améliorer une image qui leur permettrait de regagner la confiance des professionnels de santé. Les personnes assurant des métiers à risques car ayant des liens directs ou indirects avec ces professionnels doivent connaître et intégrer les notions d'éthiques et de transparence pour sécuriser leurs opérations. Ainsi, il est essentiel de les former non seulement dès leur arrivée, mais aussi tout de long de leur vie au sein de l'entreprise. Nous verrons que la formation continue, intégrée dans le management qualité, pourra être aussi une réelle valeur ajoutée pour le laboratoire puisqu'elle met en avant une mise en œuvre concrète de la volonté d'amélioration des pratiques des acteurs opérationnels.

#### **Section I- La formation essentielle au management de la compliance**

Mettre en place un système de management de la compliance, d'après la norme ISO 19600:2014, va permettre à l'entreprise de « démontrer son engagement pour le respect de la législation en vigueur, ceci incluant les exigences légales, les codes industriels et les normes organisationnelles, ainsi que les standards de bonne gouvernance d'entreprise, les bonnes pratiques, l'éthique et les attentes des parties intéressées ».

Cette norme a pour objectif de fournir des lignes directrices, des outils et des pratiques recommandées pour l'organisation de la compliance au sein d'une entreprise.

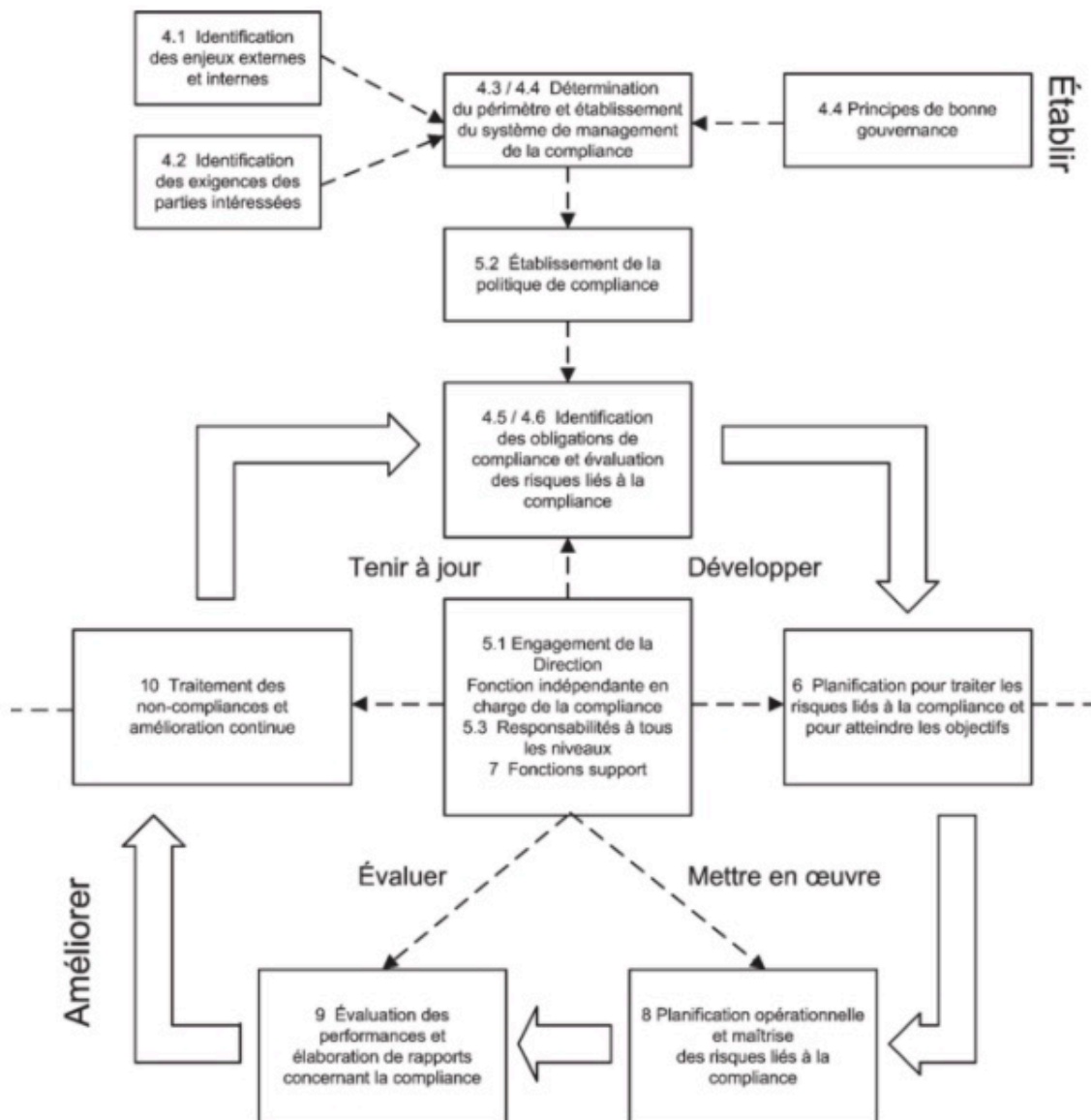


Figure 4 : Schéma d'un système de management de la compliance (61)

On peut en dégager treize axes qui doivent être pilotés pour assurer une maîtrise des risques liés au non-respect de la compliance :

- La compliance est intégrée dans la stratégie de l'entreprise,
- La gouvernance et le leadership assurent un engagement total de la direction,
- Des équipes ont des rôles et responsabilités dédiées au management de la compliance,



- Des politiques et des directives spécifiques sont déployées sur l'ensemble des thèmes,
- Une formation des salariés est faite et adaptée en fonction des risques métiers,
- La compliance est intégrée dans la politique ressources humaines,
- Une communication interne et externe est mise en place,
- Des reporting réguliers sont mis en place afin de pouvoir détecter les points critiques et mettre en place des actions correctives et préventives,
- Un suivi du système de gestion de la compliance existe et est contrôlé,
- Il existe un système d'alerte des déviations afin de signaler des cas de non-compliance,
- Il existe un système de gestion des non-conformités,
- Il existe un processus permettant de demander de l'aide et des conseils sur les thèmes de la compliance,
- L'analyse des risques de non-compliance est mise à jour régulièrement et les résultats permettent de mettre en place des plans d'action.

La formation des salariés aux thèmes de la compliance est donc un pilier important de ce système pour assurer la compliance. Dans la mise en œuvre, un plan de formation doit être considéré comme un élément clé permettant de réduire les risques dans une politique globale d'amélioration continue du système de management de la compliance.

## **Section II- La formation dans une démarche de management qualité**

### **A- Démarche de management de la qualité**

Selon l'ISO 9000 (62), la qualité se définit comme l' « aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences », c'est-à-dire à être en conformité tout autant avec des exigences de référentiels (normes) ou de spécifications qu'avec les réglementations. Le management de la qualité est une discipline du management regroupant l'ensemble des concepts et méthodes, visant ainsi à satisfaire aux exigences des clients et à fournir les produits et services

correspondant à leur attente. Ainsi, manager la qualité, c'est pouvoir la maîtriser, s'assurer qu'elle répond aux exigences et de ce fait la planifier mais aussi l'améliorer.

L'amélioration continue est aujourd'hui à la base de nombreuses normes et certifications qualité dans le champ de la Qualité-Sécurité-environnement (QSE). On la retrouve d'ailleurs comme exigence dans la norme ISO 9001 (63), norme leader pour assurer un niveau élevé de système de management de la qualité des entreprises.

Elle se définit comme un effort continu et régulier pour améliorer produits, services et processus et peut être symbolisée par la roue de Deming (PDCA ou *Plan-Do-Check-Act*) (64) (figure 5). Le concept d'assurance qualité, qui est de démontrer que tous les moyens sont mis en œuvre pour satisfaire aux exigences de la qualité est aujourd'hui dépassé par un souci de prévention des erreurs et d'amélioration de la performance des processus. Il est nécessaire d'améliorer sans créer de rupture et de ne pas impacter sur les résultats acquis. L'approche vise maintenant un changement et une amélioration de la qualité. On peut retrouver ces concepts dans un certain nombre de modèles reconnus comme le Six Sigma ou le Lean Management (65).

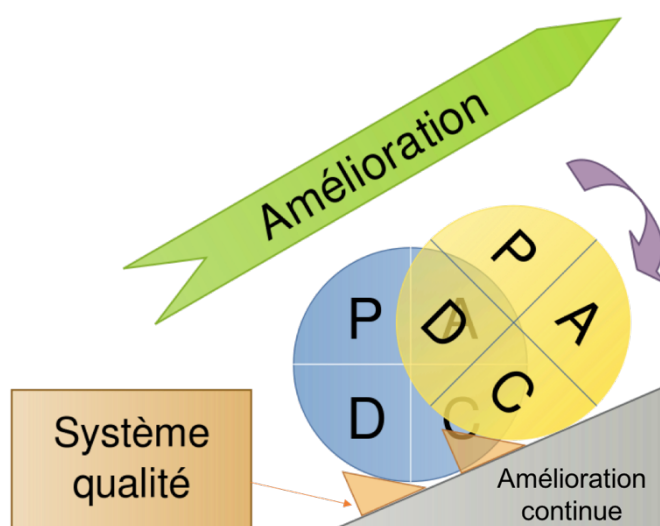


Figure 5 : Roue de Deming symbolisant l'amélioration continue

Pour cela, comme on peut le voir dans la figure 3, il y a quatre phases qui doivent être imbriquées pour assurer une amélioration continue ; la satisfaction aux exigences des

normes et standards du système qualité étant la cale empêchant la régression. Ainsi, il est nécessaire de mettre en place des boucles PDCA qui comportent une phase de planification (le *Plan*), une phase de mise en œuvre (le *Do*), une phase de contrôle et de vérification (le *Check*) et une phase de validation ou de correction (le *Act*).

Cet outil peut être utilisé pour la mise en place d'un système complet de management de la qualité mais aussi pour tout type de projet ou particulièrement pour la résolution de problème au niveau de la production à l'échelle industrielle.

### **B- Application à la formation**

Par exemple, dans le cadre de la formation initiale, il est possible de découper le PDCA dans la gestion des compétences d'un salarié selon ces points suivants (66) :

- *Plan* : Ce sont les compétences initiales du salarié (ses expériences professionnelles, sa formation, ses compétences personnelles ...). Un diagnostic doit être effectué afin de pouvoir les identifier.
- *Do* : À partir de ses compétences initiales et en fonction des compétences nécessaires pour son poste, le salarié sera formé selon un plan de formation initiale défini par l'entreprise au préalable.
- *Check* : Après la mise en œuvre de sa formation, il est nécessaire d'évaluer, de contrôler (au moyen d'évaluation ou par sa capacité à atteindre ses objectifs par exemple) si des écarts existent par rapport aux compétences attendues.
- *Act* : Selon les conclusions de l'évaluation, des actions correctives et préventives pourront être mises en place pour assurer le maintien et l'amélioration de ses compétences. On peut ici faire une corrélation avec la définition de la formation continue.

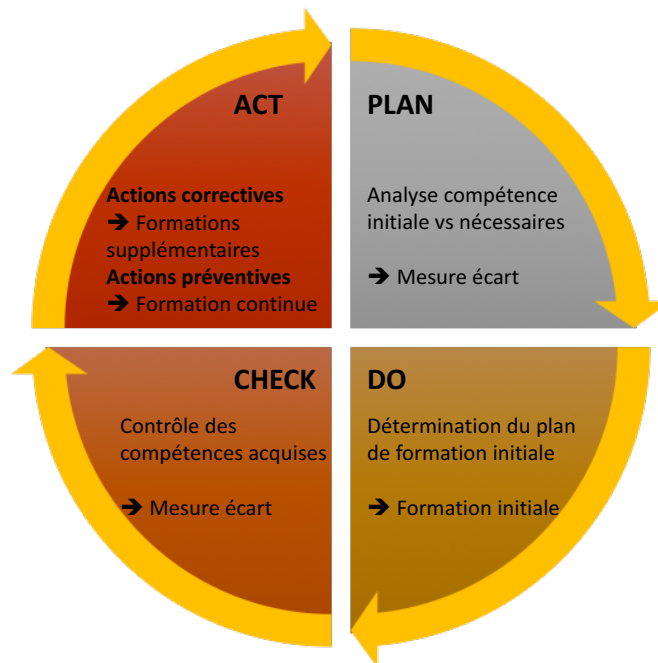


Figure 6 : PDCA Gestion des compétences

La même analyse peut être effectuée pour les connaissances, par exemple pour la maîtrise d'un outil, la formation continue assurant toujours le « Act » permettant de faire avancer la roue de Deming.

Dans le cadre de la formation, on peut donc faire constater un point essentiel : si une formation initiale ayant pour thème les relations laboratoires/professionnels de santé est essentielle, la formation continue n'en est pas moins incontournable pour consolider ou actualiser les connaissances nécessaires à un poste.

### **Section III- Intérêt de développer la formation continue**

#### **A- Assurer la mise en place d'opérations éthiques et performantes**

Il est indispensable pour les laboratoires pharmaceutiques d'accompagner les acteurs opérationnels dans la mise en place d'opérations éthiques et performantes. Ceci afin d'apporter une information de qualité aux professionnels de santé pour une prise en charge optimale du patient. Cet accompagnement passe notamment par la formation sur les thèmes relatifs aux relations laboratoires/professionnels de santé.

En effet, ce sont bien les pratiques de chaque salarié qui sont visées en premier lieu : si chacun respecte les règles (légales et éthiques), les pratiques seront compliantes.

Or les notions d'éthique et de respect des règles morales sont des notions qui demeurent personnelles dans la pratique. Ainsi, les perceptions de ce qu'il est « bon ou non de faire » peuvent être variables. Si le laboratoire pharmaceutique détaille au maximum la manière de « bien faire » pour les opérations à risque, la prévention des « mauvaises » pratiques n'en sera que meilleure. Dans ce cadre-là, la rédaction de « bonnes pratiques » et leur transmission aux équipes via la formation reste le meilleur moyen de communiquer en amont pour sécuriser les pratiques.

## B- Actualiser et mettre à jour les connaissances

# Objectifs

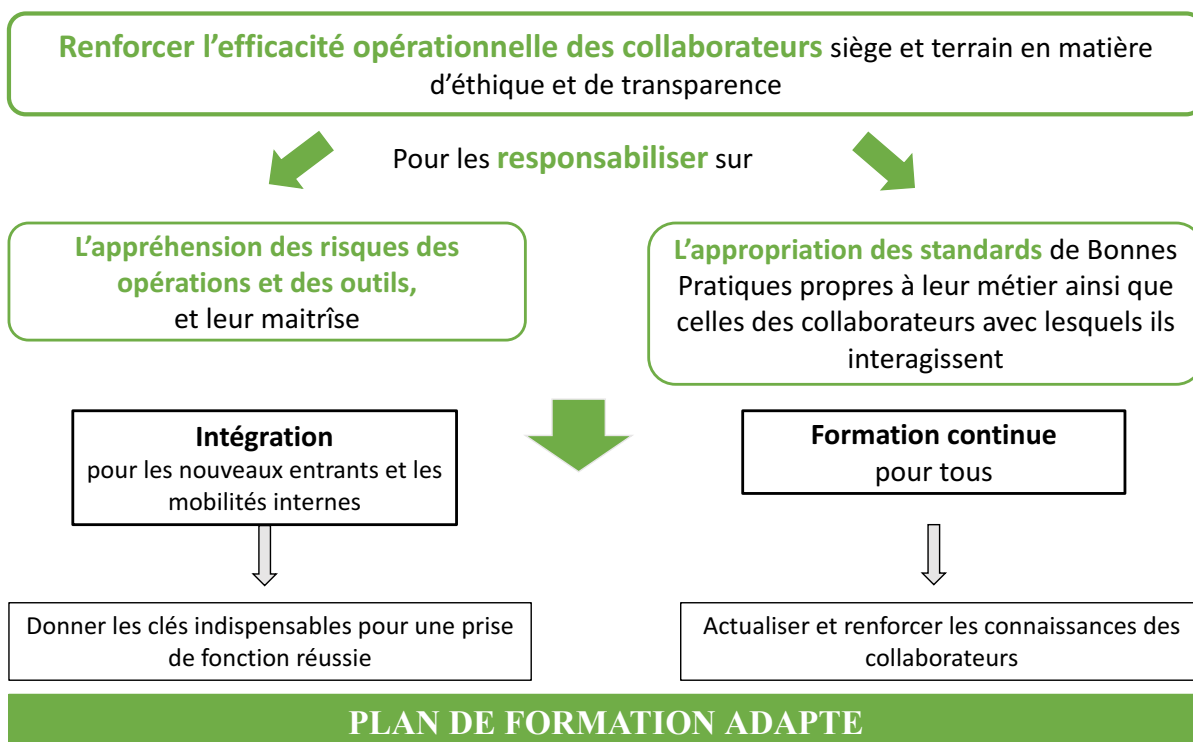


Figure 7 : Résumé de l'intérêt de la formation continue en complément de la formation initiale

La formation initiale est dispensée dans les entreprises selon différents formats, généralement en fonction du poste et des responsabilités du salarié. Elle a pour objectif de donner les clés indispensables aux nouveaux arrivants ou personnes ayant changé de poste pour une prise de fonction réussie. Dans le contexte des nombreuses règles régissant les relations avec les professionnels de santé, il est important de

permettre à tous de s'approprier la législation mais aussi de « bonnes pratiques » en matière d'éthique et de transparence, particulièrement pour les métiers les plus à risque de pratiques déviantes comme les commerciaux ou les professions du marketing.

Ces formations permettent dans l'idéal de responsabiliser les équipes et de sécuriser les opérations et les activités, afin de pouvoir protéger l'entreprise et donc l'information apportée aux professionnels de santé. Dans ce cadre, une formation continue doit être mise en place puisqu'il est toujours nécessaire d'actualiser les connaissances mais aussi de former aux nouveautés, celles-ci étant nombreuses à cause de l'évolution constante des législations mais aussi des codes internes des entreprises.

### **C- Apporter des preuves des formations effectuées**

On peut également apprécier d'un autre point de vue l'intérêt de la mise en place d'une formation continue structurée au sein d'un laboratoire pharmaceutique : elle permet de fournir la preuve d'un effort d'encadrement des pratiques, d'un engagement de la direction tourné vers les valeurs éthiques et donc de la mise en place d'un moyen concret de promouvoir la transparence. Atout non négligeable dans le cadre d'audit ou d'inspection.

D'un point de vue qualité, il est possible de créer des métriques et des indicateurs clés de performance (KPI<sup>20</sup>) permettant de suivre l'adhésion des salariés au projet mais aussi de vérifier que les pratiques déviantes sont prévenues, et dans le pire des cas, traitées. Ainsi, la mise en valeur d'une formation continue peut être un moyen d'améliorer l'image des laboratoires pharmaceutiques en apportant la preuve que tous les moyens préventifs sont mis en place et naissent d'une volonté et d'un engagement fort de l'entreprise pour des pratiques éthiques. Il est nécessaire de prouver à tous les acteurs (pas seulement aux médecins) que les laboratoires mettent en place tous les moyens nécessaires pour ne pas reproduire un cas comme le Médiateur®. Cette

---

<sup>20</sup> Appelés couramment « KPI » dérivé de l'anglais « *Key Performance Indicators* ».

mobilisation ne peut pas se limiter à des actions « vitrines », celles-ci doivent réellement pouvoir améliorer la sécurité des opérations.

#### **D- Atout commercial**

Un autre atout, celui de créer des procédures et de mettre en place des outils de prévention de la meilleure qualité possible, peut aussi permettre au laboratoire d'être en avance par rapport aux législations, puisque, comme vu précédemment, les règles en matière d'éthique et de transparence ne cessent de se durcir depuis plus de 30 ans.

Former les acteurs opérationnels à la compliance va être dans ce cadre une démarche proactive dans le management de la compliance qui va permettre d'organiser les procédures et moyens nécessaires au respect de la réglementation par le laboratoire. Si cela peut apparaître comme une contrainte source de coût à court terme, la mise en place de procédures et de moyens améliorera l'organisation et le développement, tout autant en interne qu'en externe. Cela sera au final bénéfique pour l'aspect commercial que poursuivent les entreprises puisque la compliance va aussi permettre de fédérer les salariés autour de valeurs communes, améliorer le fonctionnement global et finalement améliorer l'image du laboratoire (67).

La formation est en effet intégrée dans un processus d'amélioration continue et de management de la qualité. Si les acteurs opérationnels sont formés à exécuter leurs missions dans les règles, cela permet de diminuer les écarts et les déviations aux procédures mises en place.

Pour exemple, dans le cadre de la loi DMOS (anti-cadeaux) : si les opérationnels constituent des dossiers de meilleure qualité pour les congrès, il y aura moins de risques de déviations par rapport aux obligations légales, de telle sorte que les équipes en charge de les vérifier pourront traiter davantage de dossier. De même, si les services marketing élaborent leurs communications promotionnelles en respectant les règles de la publicité et les procédures internes, le risque de rejet par l'ANSM sera diminué et les campagnes promotionnelles ne seront pas retardées.

En conclusion, l'entreprise va pouvoir apprécier en interne une amélioration des pratiques et des processus avec un impact positif sur l'ensemble des objectifs.

## **CHAPITRE II- AIDE A LA CREATION D'UN PLAN DE FORMATION CONTINUE**

Au vu de l'intérêt de la formation continue destinée à sécuriser les opérations à risques, il va être important de réfléchir à la construction du plan de formation d'un point de vue global et d'utiliser des outils de management de projet. C'est pourquoi les différents aspects du projet, ainsi que les difficultés pouvant être rencontrées seront analysés, dans les but de les anticiper.

### **Section I- Mise en place d'un projet de formation continue**

#### **A- Importance de l'engagement de la direction**

Un projet de formation continue nécessite un suivi et une organisation plus complexe qu'un plan de formation initiale. Il est donc important que la volonté vienne d'un haut niveau hiérarchique et que l'engagement de la direction soit complet afin d'impliquer les managers de chaque équipe. Cette notion d'engagement, retrouvée dans l'ISO 9001 est primordiale dans un plan global de management de la qualité, particulièrement pour assurer la réussite à long terme d'un projet.

#### **B- Analyse systémique préliminaire**

Les outils de management qualité peuvent être utilisés pour pouvoir apprécier l'étendue du projet, de ses données entrantes à ses données sortantes. Pour la création d'un plan de formation continue, il a été choisi ici un outil de résolution de problème qui permet de faire une analyse systémique par un questionnaire exhaustif de la situation : un « QQQQCCP » ou « 5W » en anglais. Les réponses aux questions « Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi » permettent d'identifier les aspects essentiels d'un problème (65).

Ces questions, appliquées au projet de formation, peuvent se détailler comme suit :

#### **- Qui ? Quelles personnes vont être concernées par ce projet ?**

Il est nécessaire de définir les cibles de ce plan de formation le plus précisément possible. En effet, tous les métiers de l'entreprise ne sont pas concernés par ces thèmes et certains sont plus à risque que d'autres. Dans un souci logistique, il sera essentiel de pouvoir prioriser le volume de formation adapté à chaque population.



L'intérêt étant d'être au plus proche des pratiques opérationnelles de chacun, en adaptant au maximum les contenus de formation pour une meilleure performance.

Ainsi, il est essentiel de mener une analyse des risques liés aux métiers, c'est-à-dire de hiérarchiser les risques de pratiques non compliantes en fonction des métiers et ainsi de dégager quels métiers seront à prioriser dans le cadre d'un plan de formation continue. Il faut aussi prendre en compte les législations applicables (comme par exemple l'obligation de formation des visiteurs médicaux).

Il va être par ailleurs indispensable de prendre en compte les formations initiales mises en place pour chaque personne et de décider en fonction de leur analyse de risque et de leur profil la quantité et la fréquence des formations continues obligatoires à créer.

- **Quoi ? Quelles sont les ressources nécessaires à la mise en place de la formation continue ?**

Au vu de la complexité de la réglementation de par le nombre de textes existants et de règles applicables différentes en fonction de chaque situation, il est essentiel d'avoir à disposition ou de créer des supports adaptés. En effet, pour pouvoir atteindre les objectifs fixés du projet, la qualité et le moyen de transmission des informations délivrées aux salariés sont les points essentiels : il faut déterminer sur quels sujets il est essentiel de former les cibles et donc les supports qui doivent exister au préalable.

Au sein des laboratoires pharmaceutiques, un certain nombre de documents d'encadrement existent, comme des directives, des procédures voire des « Bonnes pratiques » détaillant les étapes à suivre pour réaliser ces missions dans le respect des règles législatives et internes à l'entreprise. Si ces documents existent, il est important d'apprécier s'ils sont suffisants pour permettre aux salariés d'être compliantes et comment leurs informations doivent être transmises. Il convient également adapter les thèmes, voire les supports en fonction des métiers cibles : tous n'ont pas les mêmes risques liés à leurs opérations.

Pour former les personnes, il est possible de passer par plusieurs canaux : en présentiel ou en ligne et d'utiliser différents types de supports (PowerPoint, quizz d'évaluation, formations interactives de type e-learning...).

Enfin, pour avoir le plan de formation le mieux adapté aux cibles, il va être nécessaire de décider des thèmes applicables à chacun, peut-être même d'adapter les supports en fonction des cibles : il ne faut pas perdre de vue que l'important est de former des acteurs opérationnels compliants dans leur pratique quotidienne.

- **Où ? Où sont les responsables du projet ?**

Dans le cadre de la création d'un tel projet, il est bien évidemment essentiel qu'un chef de projet soit nommé en fonction de ses capacités à mener le projet à bien. Créer ce plan de formation intègre différents aspects relatifs au management de projet, à l'ingénierie de formation et à la connaissance des différents thèmes relatifs aux relations laboratoires/professionnels de santé. Pour que la qualité des formations soit optimale et que celles-ci soient adaptées aux besoins des cibles, il est nécessaire de coordonner l'expertise des différents acteurs.

Chaque laboratoire pharmaceutique possède en effet un service en charge de la formation, spécialiste de l'ingénierie des formations : généralement, celui-ci est en charge de la coordination de la formation initiale dispensée sur tous les thèmes lors de l'arrivée d'un collaborateur. Néanmoins, leurs supports de formation leurs sont fournis par les personnes compétentes et expertes de l'entreprise.

Dans le champ de ce projet, les experts des sujets seront les équipes en charge par exemple de faire appliquer les lois Bertrand (transparence), DMOS (anti-cadeaux), mais aussi celles qui valident les documents promotionnels et celles relatives à l'application de la charte de la visite médicale. Ainsi, il va être indispensable de déterminer des référents dans chaque équipe afin d'avoir des supports de formation adaptés aux pratiques et actualisées.

Selon l'organisation du laboratoire pharmaceutique, il faut donc pouvoir déterminer les responsabilités de chacun. Compte tenu des tâches logistiques pouvant être engendrées par la mise en place d'un tel projet, il peut être intéressant de nommer un coordinateur.

- **Quand ?**

La question du moment se pose dans la globalité du projet afin de déterminer le planning de mise en place du projet de création d'un plan de formation continue. Pour

commencer, il faut détailler à l'aide d'un outil comme le QQQQCP les différentes étapes nécessaires, par exemple en créant un rétro-planning. Bien entendu, il faudra avancer par étapes et déterminer les priorités en fonction des ressources disponibles au temps T de démarrage du projet.

Ensuite, les « temps » du plan de formation doivent être déterminés : quand auront lieu les formations et à quelle fréquence. Il sera en outre important d'évaluer la formation et de déterminer les modalités d'acquisition des connaissances par le salarié.

- **Comment ? Quelles sont les modalités possibles ?**

A partir des autres points de cette analyse, il est nécessaire d'évaluer un maximum d'options d'organisation du projet afin de pouvoir décider de celui le plus adapté. En effet, les modalités peuvent varier en fonction des objectifs déterminés et des ressources allouables.

Ces ressources seront variables également en fonction de l'intérêt du comité de direction pour sa mise en place : si la compliance est déterminée à la même hauteur qu'un objectif commercial par exemple, les moyens seront décuplés...

- **Combien ? Quel sera le coût engendré par le projet ?**

Dans le contexte des entreprises aujourd'hui, avant toute mise en œuvre d'un projet, la question du coût reste prépondérante. Si elle n'est pas analysée en amont, elle peut freiner voire stopper net la mise en place du projet.

Il faut ainsi se questionner en fonction des orientations choisies sur la possibilité du coût supplémentaire en main d'œuvre ou sur la surcharge de travail des référents. La direction demandant de toujours prouver que l'effort investi a fait preuve de sa performance, il est alors indispensable d'avoir des indicateurs permettant de refléter tant l'efficacité que la réelle valeur ajoutée du projet sur la compliance des salariés.

- **Pourquoi mettre en place ce projet ?**

Avant tout démarrage d'un projet, il faut valider ses objectifs et convaincre la hiérarchie de son intérêt. Les intérêts et objectif globaux de la mise en place d'un plan de formation continue ayant été développés dans la partie précédente, ils ne seront pas redéveloppés ici.

Néanmoins, ceux-ci doivent être clairement identifiés et rédigés afin de pouvoir justifier les efforts et apprécier l'avancement du projet.

## **Section II- Détail des étapes principales**

### **A- Identification des métiers prioritaires**

Sur les thèmes relatifs aux relations laboratoires/professionnels de santé, la formation initiale est essentielle pour tous, à différents degrés selon le métier et les risques associés à leurs pratiques. Il est évident qu'il ne sera pas possible, notamment d'un point de vue logistique, de former toutes les populations sur tous les sujets, même si théoriquement toute l'entreprise doit être conforme.

Mettre en place une formation continue va être intéressante si son contenu est adapté aux risques associés à chaque métier, puisque l'objectif reste de renforcer l'efficacité opérationnelle des salariés. Ainsi, au démarrage il va être essentiel de réaliser une analyse de risque des métiers de l'entreprise, tout autant au siège que sur le terrain en terme d'impact sur les relations avec les professionnels de santé. Elle permettra donc d'identifier quels métiers sont à former en priorité et sur quels thèmes.

Il va falloir déterminer à partir des missions de chaque métier quels sont les niveaux d'interaction avec les professionnels de santé : que ces interactions soient directes (pour les visiteurs médicaux par exemple) ou indirectes (comme les chefs de produits), les niveaux de risques peuvent être élevés. Pour cela, il faut commencer par identifier les risques de conformité liés à leurs missions et prendre en compte les moyens de prévention déjà mis en place au sein de l'entreprise, puis former ces salariés.

#### **1- Analyse de risque**

Selon la définition de l'ICHQ9 « Management du risque qualité », le risque étant la combinaison de la probabilité de l'apparition d'un préjudice et de sa gravité, mais aussi de la capacité à pouvoir le maîtriser et le détecter, il faut tout d'abord pouvoir identifier les différents paramètres liés aux pratiques de chaque métier.

Pour pouvoir apprécier les risques, il faut commencer par identifier le danger associé et ses conséquences (le préjudice). Appliqué aux relations laboratoires/professionnels de santé, c'est bien entendu le danger pour le patient. En effet, l'objectif est que les

médecins soient correctement informés du bon usage du médicament et qu'ils puissent choisir la bonne thérapeutique après évaluation du bénéfice risque pour le patient. A une échelle différente, il faudra aussi prendre en compte les dangers associés aux sanctions d'un non-respect de la réglementation (financières ou pénales) mais aussi ceux de réputation (voir chapitre IV- Enjeux actuels des laboratoires). Bien entendu, les dangers commerciaux (baisse du chiffre d'affaires par exemple) peuvent être pris en compte dans cette analyse mais à un niveau bien inférieur aux dangers pour le patient.

Une fois les dangers et leurs conséquences identifiés, il faut estimer le risque associé en prenant en compte sa probabilité d'apparition et sa gravité. En ajoutant ensuite la maîtrise possible (l'existence de procédures, de sanctions internes...) et la détectabilité (système de management, logiciels informatiques permettant de sécuriser les opérations...), on peut réellement parler d'appréciation du risque.

Lorsque cela est fait pour chaque métier, il faut pouvoir hiérarchiser et définir quels sont les métiers qui devront être formés en priorité puisqu'ils sont les plus à risque de non-compliance. Cela est d'autant plus important que dans le cadre d'un projet de formation continue, il sera difficile de former tout le monde à toutes les problématiques. Pour optimiser l'organisation et la pédagogie des formations, l'appréciation des risques est essentielle.

A la suite de cette analyse, il peut être intéressant de créer une « grille métier » regroupant tous les métiers de la filiale concernés par ces thèmes sous forme d'un tableau Excel® qui permettra d'avoir une vue d'ensemble. On pourra y lister, après les avoir déterminés, les besoins en formation de chaque métier : cela permet de faciliter d'une part les assignations en formation initiale et d'autre part les besoins de rappels et les populations cibles en cas de nouvelle réglementation ou nouveau processus interne. Cette grille peut aussi être un outil pour faciliter l'organisation du projet en permettant d'avoir une vue de l'ensemble des supports de formations existants ; elle peut être également utilisée dans la gestion de leur création et de leur mise à jour.

## 2- Exemple d'analyse de risque

Prenons l'exemple de deux métiers en relation directe avec les professionnels de santé ayant deux objectifs différents : les visiteurs médicaux et les référents médicaux en région.

Le métier de **visiteur médical** est particulièrement surveillé : sa mission de promotion est encadrée, notamment car elle est associée à de l'information médicale sur le produit. Encore une fois, cette frontière floue mène à de nombreux risques de pratiques déviantes. De plus, de par l'existence de la charte de la promotion, ces personnes sont soumises à respecter un certain nombre de règles précises qui seront vérifiées une fois par an lors d'un audit.

Ainsi, cette population présente un grand risque en matière de compliance et sera concernée par les thèmes relatifs à la loi DMOS (anti-cadeaux) et à la loi Bertrand (de transparence), mais aussi aux réglementations relatives à la promotion et tout particulièrement à la charte de la promotion. Il apparaît logiquement qu'il y a nécessité de mettre en place une formation continue poussée - sans même prendre en compte l'obligation existante de vérifier les connaissances des visiteurs médicaux une fois par an - sur l'ensemble des thèmes concernant la charte relative à leur pratique.

Si l'on regarde un métier comme les **référents médicaux en région** qui sont chargés d'apporter de l'information scientifique et médicale, on se rend bien compte du risque associé d'incitation à prescrire. Il est nécessaire de construire un encadrement interne permettant de respecter les obligations légales mais aussi celles de la charte de la promotion. Il faut donner à ces référents médicaux des outils et des règles claires leur permettant d'assurer une information claire et loyale sans intention promotionnelle. Pour cela, ils doivent connaître l'ensemble des règles relatives à la promotion et à la transparence, mais faire également la différence avec leur mission d'information médicale. Cela peut se faire via des « Bonnes pratiques métiers » adaptées à leurs pratiques terrain et associant des exemples permettant d'identifier les situations à risque.

Il est primordial que chacun connaisse l'autre métier, puisse le différencier et il est tout autant impératif de définir des règles d'interaction.

Ainsi, l'analyse de risque pour ces deux métiers va permettre d'identifier qu'ils sont à un niveau de risque très élevé de pratiques non compliantes pouvant avoir de graves conséquences. Elle permet aussi de décider à quels thèmes les salariés doivent être formés, à quelle fréquence et à quel niveau de détail pour chacun. Enfin, elle est un moyen de les sensibiliser à la connaissance des risques associés aux différentes pratiques et de pouvoir en conséquence responsabiliser leurs actions.

## **B- Contenu des formations**

Afin d'avoir des contenus adaptés pour tenir les objectifs de la formation continue, les thèmes relatifs aux relations laboratoires/professionnels de santé doivent être déterminés au préalable. Au vu de l'état des lieux des réglementations applicables, les populations cibles doivent être formées, au minimum :

- À la loi anti-cadeau (DMOS),
- À la loi relative à la transparence,
- À la réglementation relative à la publicité,
- À la charte de la promotion,
- À la réglementation relative à la corruption,
- À la différenciation information / promotion,
- À la pharmacovigilance,
- Aux procédures internes relatives à ces thèmes.

Bien entendu, des procédures appliquées à ces thèmes existent déjà dans les laboratoires. Il faut donc prendre en compte les évolutions de la réglementation en fonction des objectifs internes et s'assurer de leur mise à jour en adéquation avec les pratiques de la filiale.

Il est également nécessaire de se questionner sur les pratiques quotidiennes et d'identifier les points critiques des opérations à risque. Cela va pouvoir permettre d'adapter les contenus de formation et de cibler les opérations critiques afin de renforcer l'efficacité de la formation continue. Il est possible par exemple de rédiger des bonnes pratiques adaptées à un métier ou à une opération, celles-ci pouvant être utilisées tant en formation initiale que continue. Pour cela, il faut avoir ou créer des critères ou des outils permettant aux personnes formées de comprendre comment adapter leurs pratiques pour appliquer les règles.

Dans le cadre de la différenciation de l'information de la promotion exigée par la charte de la promotion, on peut par exemple définir les critères suivants en fonction des métiers à risque :

- Inscription claire du rôle d'information ou de promotion dans la fiche de poste du salarié,
- Définition d'un rattachement à une fonction commerciale ou médicale,
- Définition des responsabilités liées à l'information/promotion,
- Création d'une fiche métier détaillant les documents à connaître,
- Définition des bonnes pratiques en fonction des opérations critiques liées à l'information/promotion,
- Définition des indicateurs de pilotage permettant d'apprécier le respect ou non des exigences,
- (...)

Il faut cependant envisager le niveau d'adaptation des contenus en fonction de la criticité du métier, donc en fonction de l'analyse de risque faite au préalable de la mise en place du projet. Ainsi, pour les fonctions jugées les plus à risque, il est intéressant de réfléchir à leurs spécificités et de créer par la suite des procédures et des modes opératoires facilitant les prises de décision.

Par ailleurs, il faudra déterminer qui seront les référents, à savoir les personnes en charge de la rédaction et de la mise à jour de ces supports. Afin que ces référents assurent des contenus de qualité, il faut identifier les « experts » de chaque thème. Ils pourront également s'occuper de la veille réglementaire et adapter le plan de formation en fonction des évolutions législatives, réglementaires ou internes.

### **C- Fréquence de formation**

Si la formation initiale est dispensée pour toutes les cibles identifiées (bien entendu, il faut le vérifier avant l'initiation du projet), il faut déterminer à quel moment les connaissances doivent être mises à jour ou à quel moment il est opportun de former à une nouveauté.



En effet, s'il s'agit d'une actualisation des connaissances auxquelles les collaborateurs sont déjà formés lors de leur intégration en fonction de leur métier et des risques associés à leurs pratiques, des rappels une fois par an peuvent être mis en place. Le format doit être adapté aux risques (formation présentielle, quizz d'autoévaluation, rappel des supports disponibles...).

Pour les nouveautés, en fonction de leur impact sur les pratiques opérationnelles, elles seront déployés dès leur entrée en matière à un temps « T ». Pour s'assurer de l'intégration de ces nouvelles notions, il est intéressant de prévoir un rappel à un temps « T+(n) » déterminé.

Enfin, il ne faut pas oublier de pouvoir répondre en fonction des besoins et de prévoir l'existence de formations *ad hoc* : c'est-à-dire qui conviennent parfaitement à une situation, à un usage, à un moment précis. En effet, si des problématiques sont soulevées dans des équipes d'acteurs opérationnels sur des sujets relatifs à la *Healthcare Compliance*<sup>21</sup>, il peut être nécessaire d'ajouter une formation au plan, voire même de l'y intégrer si le besoin s'en ressent. Ainsi, ces formations *ad hoc* vont s'ajouter aux rappels et aux déploiements de nouveautés : il faut les prendre en compte et les prévoir dès la création du plan de formation afin d'anticiper autant que possible les besoins.

Bien entendu, chaque fréquence doit être déterminée en fonction des ressources allouées au projet et de la disponibilité des personnes responsables de la mise à jour : ceci dans un but d'assurer la qualité des formations.

#### **D- Dispenser les formations**

La formation peut être dispensée sous différentes formes et formats qui peuvent se découper en deux catégories : en présentiel ou à distance. Chaque format a ses avantages et ses inconvénients. Il faudra les choisir principalement en fonction des objectifs liés à la population, au contenu de la formation mais aussi aux contraintes

---

<sup>21</sup> Voir Partie I – Chapitre II – Section I Présentation du concept de compliance

logistiques. Les objectifs liés à la population doivent se décider à partir de l'analyse de risque des métiers et donc du niveau de risque associé à l'information à délivrer. Dans un objectif pédagogique, il est important de décider en amont de la conception des supports de formation puisqu'ils doivent s'adapter au format choisi.

Les avantages et inconvénients de chaque méthode sont disponibles dans le tableau ci-après. Le format peut se discuter aussi en fonction des moyens disponibles pour le projet, tant pour la main d'œuvre que d'un point de vue financier lié à la formation présentielle ou à la création de contenus interactifs.

Il faut en amont prendre en compte l'ensemble des facteurs et décider de la méthode la plus adaptée, sans bien-sûr perdre de vue l'objectif global final qui est la nécessité de sécuriser et d'améliorer les pratiques.

Format		Avantages	Inconvénients
<b>Formations présentielles</b>			
<b>Général</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dynamique de groupe</li> <li>- Adaptabilité du contenu en fonction du public</li> <li>- Pas de perturbation extérieure</li> <li>- Présence obligatoire physique qui encourage la concentration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilité de formateurs</li> <li>- Organisation de session/créneaux de formation</li> </ul>
	<b>Ad-hoc</b> Réponse à un besoin. Exemple : présentation en réunion de direction ou lors d'une session organisée spécifiquement pour une équipe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formation des métiers siège</li> <li>- Réponse facile en cas de problématique urgente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Difficulté à mettre en place pour les équipes terrain</li> <li>- Traçabilité difficile</li> <li>- Nécessité d'avoir des référents des populations pour pouvoir répondre rapidement et efficacement</li> </ul>
	<b>Temps fixés</b> Fréquence déterminée au préalable	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formation des métiers siège et terrain (profiter par exemple des séminaires où tout le terrain est réuni pour organiser des sessions)</li> <li>- Possibilité de regrouper rappels et nouveautés</li> <li>- Organisation à l'avance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non adapté à la formation si nouveautés en dehors des périodes prévues</li> </ul>
<b>Formations à distance</b>			
<b>Avec formateur</b> Type conférence par téléphone ou Webcam		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dématérialisation de la formation présentielle : dynamique de groupe et adaptabilité du contenu</li> <li>- Formation des métiers terrain</li> <li>- Gestion de problématiques urgentes possible</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilité de formateurs</li> <li>- Organisation de session/créneaux de formation</li> </ul>
	<b>Général</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Choix d'être formé n'importe où et n'importe quand (adaptation de chacun)</li> <li>- Adapté au métiers siège et au terrain</li> <li>- Coût faible</li> <li>- Déploiement de nouveautés à de grandes populations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas de contact humain</li> <li>- Peu d'adaptabilité</li> <li>- Pas de dynamique de groupe, pas d'interactivité directe (pas de réponse à question, autonomie)</li> <li>- Pas d'assurance de la concentration (nécessite de dégager du temps)</li> <li>- Nécessite d'une plateforme en ligne de LMS</li> </ul>
<b>En ligne</b>	<b>E-learning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Permet de faire des formations interactives en ligne</li> <li>- Bonne pédagogie</li> <li>- Possibilité de coupler avec des quizz d'évaluation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Complexité de création des supports les plus interactifs (coût et main-d'œuvre élevés)</li> <li>- Mise à jour complexe</li> </ul>
	<b>Prise de connaissance de Powerpoint ou de procédures</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facilité de création</li> <li>- Facilité de mises à jour fréquentes</li> <li>- Coût faible</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manque d'interactivité</li> <li>- Peu pédagogique</li> </ul>
	<b>Évaluation des connaissances</b> Quizz à la fin des formation ou quizz annuel pour révision des connaissances	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérification des connaissances</li> <li>- Encourage l'autoformation (les difficultés rencontrées de réalisation peuvent amener le collaborateur à se poser des questions)</li> <li>- Facilité de création et de mise à jour</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Risque d'être perçu comme contraignant</li> <li>- Peu pédagogique sans accompagnement</li> </ul>

Figure 8 : Avantages et inconvénients des différents formats de formation

## **1- Formations présentielles**

D'un point de vue général, les formations présentielles ont deux principaux avantages : elles créent d'une part une dynamique de groupe et permettent d'autre part d'adapter le contenu au public et de répondre en direct aux questions (68). Cependant, elles demandent d'avoir des formateurs disponibles pour animer les sessions. Ceux-ci peuvent être ceux-la même qui ont créé les supports ou d'autres personnes désignées dans l'entreprise. Dans ce cas, ces salariés devront donner de leur temps de travail ce qui ajoute une contrainte liée à leur disponibilité et à l'organisation des créneaux de formation. Il est bien entendu possible d'externaliser les formateurs et l'organisation des sessions, mais il faut prendre en compte l'ensemble des aspects du plan de formation et l'analyse de risque des métiers pour pouvoir décider.

## **2- Formations à distance**

Si en revanche les formations à distance en ligne n'apportent pas d'interaction humaine, elles ont l'avantage d'être disponibles pour la personne formée de n'importe quel endroit et à n'importe quel moment, via internet (69). Même s'il est intéressant d'ajouter une contrainte de temps (réalisation de la formation avant une date précise), elles permettent de ne pas avoir à bloquer de session et de diminuer les contraintes logistiques liées à leur organisation.

L'inconvénient principal qui peut être reproché à ces formations sera un manque d'interactivité, mais il existe de nombreux moyens de former les personnes à distance allant du simple Powerpoint ou document à lire à de véritables outils interactifs appelés e-learning pouvant même inclure des quizz d'évaluation finaux permettant de valider ou non la formation.

Ainsi, il est possible aujourd'hui de réaliser des contenus de grande qualité. Même s'il est à noter que certains sont complexes (comme Adobe Captivate® (70) qui demande un niveau élevé de connaissance du logiciel avant son utilisation), il existe aussi des outils en ligne gratuits ou non qui peuvent être facilement manipulés. S'il est possible d'externaliser la création de ces contenus, cela a un coût et va faire apparaître une difficulté supplémentaire liée aux échanges nécessaires pour obtenir ce que l'on veut

et réaliser des mises à jour. Dans le contexte très évolutif des réglementations liées aux relations laboratoires/professionnels de santé, cela peut être un frein.

Comme on peut le voir dans le tableau, il est même possible de former à distance en conservant l'interaction directe via des conférences par téléphone ou Webcam qui permettent d'apporter les avantages d'une formation présentielle en la dématérialisant.

### **3- Outils indispensables**

Aujourd'hui, toutes les entreprises possèdent des systèmes de gestion des formations appelés le plus souvent « *Learning management system* ou *LMS* » : ce sont des plateformes hébergées sur le web qui permettent non seulement de fournir, de gérer et de suivre un programme de formation individuelle, mais aussi de diffuser les contenus de formation et de gérer les assignations et inscriptions aux sessions (71).

Ainsi, ils vont permettre d'héberger les contenus tout en les assignant aux personnes cibles et c'est un outil indispensable dans le cas des formations à distance en ligne. Cela peut aussi être utilisé pour informer des possibilités de créneaux de formation dans le cadre des formations présentielles. Ainsi, la gestion du plan de formation des personnes est facilitée d'un point de vue logistique.

Dans un objectif pédagogique, il est intéressant que les personnes formées ainsi que l'ensemble des salariés aient accès à tout moment aux contenus des formations et aux divers documents qu'ils doivent connaître (procédures, bonnes pratiques...). Cela peut être facilement décliné via un intranet ou un site interne.

S'il est d'usage d'envoyer à l'issue d'une formation présentielle, le PowerPoint® ou des documents complémentaires, cela est généralement fait par mail. Si une page existe regroupant l'ensemble des supports, la personne formée sera encouragée à la consulter et pourra y retrouver ce dont elle a besoin. De plus, elle pourra « s'autoformer » sur les autres thèmes accessibles et consultables.

Dans le cadre des e-learning ou de la réalisation de quizz, c'est un véritable soutien en ligne qui est apporté à la personne formée pour lui apporter des réponses à ses questions instantanément. Il est bien entendu essentiel de mettre à disposition un numéro ou un mail permettant de contacter la personne référente « experte » pouvant répondre aux questions.

Il peut également être intéressant de créer des fiches didactiques adaptées aux métiers les plus à risque et regroupant les documents que ceux-ci doivent connaître. Ainsi, ces supports peuvent servir de soutien aux acteurs opérationnels qui auront un accès rapide aux documents les concernant. Ils leur permettront de relire et de s'autoformer s'ils ressentent des lacunes sur certaines procédures ou modes opératoires.

Améliorer l'accès aux documents est aussi un moyen d'améliorer les opérations en évitant l'accumulation de questions dont la réponse peut être facilement trouvée. Ainsi, cela permettra d'alléger les différents équipes et de les aider à faire respecter les réglementations dont ils ont la charge (loi anti-cadeaux, validation des contenus promotionnels...).

## **E- Suivi et traçabilité des formations**

### **1- Intérêt du suivi et de la traçabilité**

Dans une démarche de management qualité et d'amélioration continue, la phrase suivante de Bob Parsons est souvent citée : « tout ce qui se mesure s'améliore ». Effectivement, pour pouvoir gérer l'évolution et la performance d'un projet, il est essentiel de définir des indicateurs puis de tracer les résultats.

Concrètement, il faut pouvoir suivre et tracer les formations dispensées, que ce soit une obligation d'un point de vue réglementaire ou non. En effet, pouvoir extraire des données grâce à la traçabilité va permettre de déterminer et suivre des indicateurs clés de performance (KPI<sup>22</sup>).

Grâce à ces KPI, on pourra d'une part mesurer l'évolution, et d'autre part les possibilités d'amélioration du projet. On va pouvoir non seulement regarder si les formations obligatoires sont bien suivies par les salariés et ainsi déterminer si les

---

<sup>22</sup> L'abréviation couramment utilisée provient de sa traduction de l'anglais « *Key Performance Indicators* ».

objectifs sont atteints ou non, mais aussi analyser les déviations et faire ressortir les points critiques. Ces derniers vont permettre de mettre en place des actions correctives puis préventives (CAPA) qui permettront d'améliorer le projet et ces processus.

Ils vont aussi permettre de justifier le projet auprès des dirigeants de l'entreprise, c'est-à-dire de justifier des moyens et de la main-d'oeuvre déployés ayant engendrés des coûts. Mais cette traçabilité est également un atout non négligeable en cas d'inspection ou d'audit, elle permet de prouver la mise en œuvre d'actions concrètes pour sécuriser les pratiques dans le cadre des relations laboratoires/professionnels de santé, c'est notamment le cas dans le domaine de la charte de la promotion où la formation des visiteurs médicaux doit être prouvée.

Enfin, il y a tout autant un intérêt pour le salarié qui suit ces formations dans un cadre d'un développement de carrière. Il est nécessaire de conserver son parcours de formation et les preuves associées.

## **2- Traçabilité des participations**

Pour apporter la preuve de suivi d'une formation, il est évident que la feuille d'émargement reste l'outil le plus simple dans le cadre d'un présentiel. Cette feuille d'émargement doit contenir au minimum les informations suivantes afin qu'il soit possible d'extraire des données intéressantes pour le suivi des formations en plus de la simple attestation de présence des personnes :

- Date de formation,
- Nom de la formation,
- Identité des formateurs,
- Durée de la session,
- Version du support utilisé (gestion documentaire nécessaire pour pouvoir retrouver quelles informations ont été données, il faut donner un nouveau numéro associé à une date lors de la mise à jour du support),
- Noms et signatures des participants à la formation.

Il est bien entendu, qu'en parallèle, les contenus des supports doivent être numérotés à chaque mise à jour de la version et conservés afin de pouvoir à tout moment s'y référer. Pour cela, un système de gestion documentaire adapté au projet doit exister.

Pour suivre les participations aux **formations en ligne**, comme vu précédemment, les plateformes de systèmes de gestion des formations (LMS) ne permettent pas seulement de diffuser les contenus de formation. Il est par exemple possible d'assigner les formations aux participants et de leur proposer, dans le cadre des formations présentiels, les sessions disponibles afin qu'ils puissent s'y inscrire, également de leur imposer une date limite de réalisation enregistrée dans le système. Ces logiciels vont aussi permettre d'enregistrer la participation, la réalisation complète à une formation ou la réussite à un quizz par le participant.

Enfin, ces LMS vont permettre de conserver une trace des formations suivies par un salarié et donc de gérer le plan de formation de chacun. Il est ainsi possible en temps voulu, par exemple dans le cadre d'un audit, d'extraire l'ensemble des formations suivies par un salarié avec les dates et les versions des contenus suivis.

### **3- Suivi des participations**

Tracer les participations va permettre de prendre des mesures en cas de non respect des échéances par les salariés. S'il est important que les participants comprennent l'importance de ces formations et adhèrent aux bénéfices liés à une meilleure compliance au sein du laboratoire, il est important de prévoir un plan d'action en cas de non suivi des contenus assignés dans les délais imposés.

Il faut bien entendu commencer par assigner, donc « obliger » la personne à participer et valider un certain nombre de formations en fixant une date limite de réalisation (par exemple 3 mois). Il est possible d'utiliser ensuite les données de traçabilité pour s'assurer du suivi du plan de formation par le salarié dans les temps impartis. Il peut être intéressant de mettre en place des rappels par e-mail pour rappeler la date butoire de réalisation ou des créneaux de formations présentiels disponibles. Le but étant en premier lieu d'encourager le salarié à suivre les formations et non d'être seulement dans une démarche de sanction *a posteriori*.

La mise en place de quizz systématiques à l'issue des formations en ligne va, elle, permettre de vérifier la compréhension des contenus et l'acquisition des connaissances délivrés par la réussite du participant. À l'inverse, s'il ne le valide pas, il sera possible de lui apporter du soutien en analysant le problème et en mettant en



place un plan d'action. Par exemple, il pourra être décidé de lui apporter des formations supplémentaires en présentiel. Ces quizz sont donc un moyen d'encourager les participants à suivre la totalité de la formation et à se poser des questions en cas de difficultés rencontrées.

Au vu de l'organisation actuelle des entreprises par un système hiérarchique pyramidal où les managers coordonnent leur équipe pour mener à bien leurs objectifs qu'ils doivent rapporter à leur supérieur direct, un autre moyen simple est d'impliquer le supérieur hiérarchique des participants en le mettant tout simplement, par exemple, en copie d'e-mails de rappels ou de relances d'invitation à une formation. L'utilisation de cette « pression hiérarchique » est souvent un moyen efficace.

Dans le cas où malgré les relances, une personne n'aurait pas respecté les délais, il sera impératif de mettre en place un plan d'action. Il faut par contre, à ce moment là, analyser les raisons ayant conduit à ce non respect et vérifier que la cause n'est pas liée à un problème dans l'organisation du projet par exemple.

Il faut toujours garder en tête qu'il est important de faire adhérer l'ensemble de l'entreprise à ce projet puisque l'on a vu que de nombreux métiers ont des liens avec les professionnels de santé : c'est pourquoi il faut mettre en place des moyens de prévention pour ne pas avoir à faire des actions correctives.

## **F- Amélioration continue et coordination du projet**

Une fois l'ensemble des étapes préliminaires essentielles identifiées et analysées, il faut pouvoir décider des modalités d'organisation de ce plan de formation qui permettent de garantir la qualité des contenus diffusés tout en restant simple et efficace pour assurer des processus fluides. En effet, si l'on veut avoir une formation continue la plus adaptée possible aux populations cibles, il faut réfléchir à la meilleure organisation. Elle doit être en même temps évolutive afin de coller aux évolutions normatives et réglementaires et permettre de s'assurer de l'intégration de toutes ces informations par les participants.

Comme vu précédemment, le management de la qualité, appliqué au concept de formation continue, est indispensable dans une démarche d'amélioration continue. Ainsi, les différents processus du projet doivent être connus afin de pouvoir les adapter

au maximum à l'organisation de l'entreprise. Il faut également s'adapter aux moyens et à la main d'oeuvre accordée au projet.

Ce sont particulièrement la création et le maintien à jour des contenus de formation qui peuvent être les facteurs limitant dans l'avancée du projet. Dans un souci pédagogique, il est aussi important de réfléchir aux moyens d'améliorer les contenus de formation et leur moyen de diffusion. Si aujourd'hui la formation en ligne est un outil simple et facilement mis en place au sein des laboratoires, les supports tels que des PowerPoints® montrent vite leur limite, surtout sur des sujets complexes. Ainsi, il est intéressant de regarder l'étendue des possibilités et de trouver quels outils peuvent être utilisés pour transmettre au mieux les informations aux métiers à risque.

Bien entendu, de nombreux outils sont déjà en place dans chaque entreprise pour la formation des nouveaux arrivants et pour la gestion des compétences des salariés. Ainsi, il faut adapter le projet en fonction de la plateforme de LMS choisie par l'entreprise et utiliser les moyens de communication internes disponibles que ce soit l'intranet ou tout moyen mis en place par les services de communication (Newsletters, écrans ...).

L'adhésion de l'ensemble des personnes au projet est importante, tout autant les acteurs directs que les participants aux formations. Ainsi, la communication doit être soignée et il est essentiel de toujours rappeler l'objectif final, qui est de favoriser l'éthique et la transparence des liens en ayant des pratiques opérationnelles irréprochables.

Un autre point important peut être amélioré via la communication de ce projet : il est nécessaire de permettre aux acteurs opérationnels d'identifier les experts et référents de chaque thème. Ainsi, ils pourront se tourner directement vers eux en cas de problèmes ou de questions. D'un autre côté, ce lien renforcé entre les métiers jouant un rôle dans les liens avec les professionnels de santé et les référents en charge de faire appliquer les règles permet à ces derniers d'adapter les processus aux pratiques courantes et ainsi d'améliorer les outils mis à disposition.

## **CHAPITRE III- MAINTENIR LA FORMATION CONTINUE COMME LEVIER DE LA COMPLIANCE**

S'il devient évident que la formation continue peut être un levier pour sécuriser les relations laboratoires/professionnels de santé, sa mise en place peut sembler compliquée à assurer sur le long terme.

D'une part parce qu'il peut être difficile de mesurer la performance de cette formation sur les salariés, puisqu'un objectif de vente d'un produit est par exemple plus facile à quantifier. D'autre part, parce que les notions d'éthique et de déontologie sont liées à la morale propre à chacun, il peut être difficile d'apprécier l'impact réel final sur les pratiques des employés. Enfin, assurer la poursuite du projet sur le long terme implique un engagement fort du comité de direction tourné vers la prévention et le management des risques liés à la compliance.

Il faut donc être conscient des problématiques spécifiques à ce projet, même si les objectifs demeurent importants afin de s'assurer aujourd'hui que les laboratoires mettent tout en œuvre pour sécuriser leurs pratiques et éviter toute déviance de leur employés.

### **Section I- Mesure de la performance de la formation**

#### **A- Problématique**

Comme nous l'avons vu dans la première partie, les laboratoires doivent jongler entre l'objectif de santé publique et leur objectif commercial d'entreprise privée.

Ainsi, tout projet initié doit pouvoir prouver son efficacité et sa performance auprès des supérieurs hiérarchiques afin de justifier l'engagement humain et financier. Ainsi, même si des moyens sont obtenus la première année, il faut apporter des preuves chaque année de l'avancée et de l'intérêt de son projet par la tenue des objectifs, ceci afin d'assurer qu'il perdure sur le long terme.

Dans le cadre des relations laboratoire/professionnels de santé, l'objectif de la formation est d'assurer la mise en place d'opérations éthiques et performantes ainsi qu'une information délivrée aux prescripteurs de qualité. On peut se poser la question suivante : quels sont les indicateurs à même de prouver l'atteinte de cet objectif final

et lesquels sont ceux qui permettent d'en mesurer la performance ? On tente en effet de mesurer l'intégration des informations délivrées aux participants afin que tout salarié ait des pratiques conformes aux exigences réglementaires et internes. Cette finalité poursuivie par le projet va être difficile à chiffrer mais elle peut être appuyée par de bons résultats aux audits et inspections, prouvant que l'ensemble des moyens déployés par l'entreprise permettent d'éviter les pratiques déviantes.

C'est pourquoi il faut pouvoir mesurer l'avancée du projet et dégager, à partir des différents objectifs définis de la formation continue, ce qui peut être mesurable.

### **B- Pistes d'outils d'intérêt**

Il peut être intéressant de réfléchir, via des axes d'évaluation, à ce que peut apporter une amélioration des pratiques. En effet, cela peut aussi se traduire par une amélioration de la fluidité de certains processus, par l'amélioration des performances d'un collaborateur ou tout simplement par l'amélioration de ses pratiques observées par son manager.

Par exemple, la formation des collaborateurs aux exigences de la loi anti-cadeaux va permettre de faciliter la création des dossiers à soumettre aux CNO en assurant que les règles sont respectées dès l'invitation de professionnels de santé ou avant toute rédaction d'un nouveau contrat. Si les équipes marketing connaissent mieux les réglementations liées aux documents promotionnels, il y aura moins de risque de refus par l'ANSM, ainsi les campagnes ne prendront pas de retard et cela peut être chiffré dans les objectifs commerciaux.

Un outil peut être utilisé pour définir des indicateurs via l'acronyme mnémotechnique S.M.A.R.T.(72). Il faut trouver des objectifs qui réunissent les cinq caractéristiques suivantes :

- Il doit être Spécifique au projet,
- Il doit être Mesurable, il faut pouvoir le quantifier ou le qualifier,
- Il doit être Atteignable, c'est-à-dire raisonnable, afin que son succès puisse valoriser l'avancée du projet mais aussi les collaborateurs impliqués,
- Il doit être Réaliste, son seuil doit permettre de mesurer une progression atteignable,

- Et enfin, il doit être Temporel, il doit avoir une limite dans le temps, des dates butoires et intermédiaires.

On peut par exemple décider que toute nouveauté réglementaire ou interne sur les thèmes de la *Healthcare compliance* doit être déployée aux populations cibles dans un délai de 3 mois après la parution. C'est-à-dire qu'à l'issue de cette période, 100% des métiers concernés doivent avoir reçu l'information et validé leur formation. Cet indicateur est spécifique puisqu'il concerne les sujets relatifs aux relations laboratoires/professionnels de santé et il est mesurable par un pourcentage, simple rapport du nombre de participants ayant validé la formation sur le nombre de personnes total assignées dans le temps imparti. Il est atteignable et réaliste puisqu'il est possible de mettre en œuvre des moyens pour obliger les personnes à participer (relances, pression managériale, communication ...) et donc à atteindre l'objectif. Enfin, il est temporel puisqu'il impose de déployer la nouveauté avant une date définie mais aussi parce qu'il impose une date butoire aux participants, permettant ainsi de mesurer l'atteinte ou non de l'objectif. Plus globalement, on peut aussi recenser le nombre d'heures de formations présentielles suivies par les métiers à risque sur ces thèmes et relever le degré de satisfaction des participants.

Il est intéressant de croiser ensuite l'ensemble des données afin d'avoir une vision globale de l'avancée et de la performance du projet.

Bien entendu, toutes ces données ne vont pas pouvoir prouver que les salariés intègrent l'aspect éthique dans leurs pratiques et qu'ils soient réellement sensibilisés. Il est difficile de prouver que la multiplication des rappels permet de mieux faire intégrer les conseils de bonnes pratiques. Ainsi, on voit l'importance du moyen de diffuser les informations et de toujours évaluer l'ensemble des aspects pour assurer une qualité optimale et améliorer les pratiques.

## **Section II- Assurer le maintien du projet à long terme**

Si d'un côté il faut prouver les performances du projet, il faut réussir également à faire adhérer les différents acteurs impliqués dans l'organisation et le développement du projet, ceux qui ont pour charge de créer du contenu de formation de qualité.

L'enjeu d'une telle organisation est de pouvoir maintenir les objectifs sur le long terme et d'ancrer la réflexion sur les thèmes de compliance dans le quotidien des salariés.

Ainsi, l'objectif est aussi de pouvoir faire adhérer l'ensemble des populations cibles et de s'assurer que chacun connaît les principes qu'il doit respecter ainsi que l'importance de ces objectifs.

### **A- Management du projet et amélioration continue**

Si l'initiation d'un tel projet est toujours compliquée, il faut pouvoir simplifier les processus assez rapidement et les intégrer aux activités de l'entreprise. Ainsi, il est important de prendre en compte le management et la coordination du projet et de les encourager.

L'enjeu de la formation sur ces thèmes est surtout d'avoir un contenu adapté et actualisé en fonction de l'évolution des exigences réglementaires. En effet, celles-ci ne cessent de se durcir en France et chaque nouvelle règle a des impacts sur les pratiques. Ainsi, chaque information transmise aux équipes risque d'être modifiée dans les mois à venir alors que chaque nouveauté demande un temps d'adaptation. Même si tous les efforts sont faits pour anticiper, la mise à jour constante des contenus complexifie l'organisation.

De plus, il a été vu précédemment qu'il est indispensable de prioriser les populations cibles. Une question pratique se pose : jusqu'à quel point pousser les exigences et l'analyse de risque ? Bien entendu, les moyens disponibles seront les facteurs limitants, mais théoriquement, comme nous l'avons développé dans la fin de la première partie, beaucoup de métiers ont des relations ou des impacts sur les relations avec les professionnels de santé.

### **B- Question de l'adhésion et de la responsabilisation de chacun**

D'un autre côté, l'évolution constante des règles peut être défavorable pour l'adhésion des métiers cibles au projet : il est nécessaire de travailler la communication interne et de sensibiliser l'ensemble de l'entreprise à l'importance de la compliance, et donc de l'importance de la formation continue dans la réalisation de leurs opérations. Les règles ne doivent pas être respectées uniquement par peur d'une pression, de sanctions ou

d'un licenciement. La question de la responsabilisation de chacun peut certes aujourd'hui se discuter dans les entreprises, mais avec l'expérience des scandales sanitaires, elle ne peut être suffisante pour assurer des pratiques sécurisées.

On peut aussi se demander quel est le niveau d'efficacité de la formation continue destinée à sensibiliser l'ensemble de l'entreprise. Les salariés peuvent avoir le sentiment que ces nombreuses formations leur font perdre un temps qu'ils ne peuvent pas passer à travailler sur leurs objectifs. C'est pourquoi la communication reste un moyen important pour développer leur adhésion.

D'un autre côté, les acteurs en charge de la création et de la diffusion des formations peuvent développer ce même sentiment en ayant l'impression de « rabâcher » sans voir d'amélioration rapide sur les pratiques des acteurs opérationnels. On peut de ce côté là travailler à faire des retours sur les formations via des formulaires ou des enquêtes. Le bénéfice sera double : les formateurs et les participants se sentiront impliqués dans le développement et l'amélioration du projet, et par ce biais, des pistes d'amélioration pourront être identifiées.

### **C- Engagement fort de la direction**

On sait aujourd'hui que les engagements et les objectifs prioritaires choisis par la direction du laboratoire sont importants puisqu'ils donnent le ton et la direction que doivent prendre tous les objectifs fixés en début d'année par chaque manager et salarié.

Si les objectifs commerciaux sont toujours ambitieux et soumettent l'ensemble de l'entreprise à une pression, il pourrait être intéressant que les objectifs d'éthique et de transparence soient amenés au même niveau. Si un comité de direction y accorde de l'importance, l'ensemble des managers devra prouver les efforts déployés pour atteindre leurs objectifs. Certes, cette approche se perçoit plus comme une approche par « le bâton et la carotte » mais elle peut amener à instaurer une égalité entre les objectifs éthiques et commerciaux.

Cela demanderait donc d'inclure des objectifs en lien avec ces thèmes dans chaque fiche de poste et de donner des indicateurs permettant d'assurer lors de l'évaluation annuelle du salarié l'atteinte des objectifs qui pèseront dans les décisions d'octroi de

primes. Bien entendu, si cela existe déjà, l'engagement doit se traduire par l'encouragement de la mise en place concrète de moyens menant à l'amélioration des pratiques, et non pas seulement une ligne supplémentaire de la fiche de poste.

Comme vu précédemment, la compliance est aujourd'hui un outil d'amélioration de la performance dans les entreprises. Celles-ci doivent se rendre compte que si le coût à court et moyen terme semble trop élevé, œuvrer pour améliorer la compliance sera bénéfique au niveau de l'organisation interne, mais elle sera aussi et surtout un moyen d'améliorer l'image des firmes pharmaceutiques.

Enfin, dans les contextes de difficultés et de réductions de personnels liés, entre autre, à la forte concurrence internationales des entreprises pharmaceutiques, les fonctions en charge de projet comme celui-là ne doivent pas être considérées comme des postes non essentiels au fonctionnement global. Il y a en effet actuellement une impression de trop grand nombre de personnes ayant des fonctions « supports » qui sont pourtant essentielles pour maintenir les objectifs de compliance.

#### **D- L'éthique en tant que priorité des ressources humaines**

On connaît déjà l'importance de l'engagement de la direction dans une démarche qualité mais aussi dans le contexte du management de la compliance.

Un axe, aujourd'hui utilisé pour évaluer le niveau d'engagement d'une entreprise, se retrouve dans sa manière de recruter. Si une entreprise fonde son recrutement sur les compétences et les connaissances, elle pourrait aussi s'inquiéter, dès le processus de recrutement, du niveau d'adhésion des personnes aux principes éthiques, à leur intégrité, ainsi qu'à leur prise de conscience des risques liés à de futures actions qui seraient en contradiction avec ces principes. Cette politique pourra être doublement bénéfique : l'entreprise pourra ainsi mettre en avant ses préoccupations de l'éthique et de la responsabilité, mais aussi attirer des salariés qui partagent cette culture de la compliance.

Parallèlement à la position de la direction, les ressources humaines devraient donc inciter chacun à être plus compliant en valorisant les salariés dont les comportements sont les plus éthiques.



## CONCLUSION

Au regard de l'ensemble des réglementations applicables en France en 2018, on peut effectivement observer que l'encadrement de la publicité des médicaments, particulièrement des médicaments sur prescription obligatoire, ne cesse d'être renforcée. La transparence et les mesures « anti-cadeaux » interdisant l'octroi et la réception de tout type d'avantages sont les fondamentaux censés assurer l'éthique des liens avec les professionnels de santé.

Ainsi, dans ce contexte ambivalent où les laboratoires doivent promouvoir leurs produits pour assurer leur retour sur investissement tout en délivrant une information complète, loyale, et transparente, l'enjeu est d'être compliant pour assurer l'absence totale de tentative d'influence et de corruption. Cela se traduit par la capacité à pouvoir discerner très distinctement la promotion de l'information et à faire également en sorte que chaque acteur au sein des laboratoires, ait conscience des risques et de l'importance d'améliorer sa pratique.

L'éthique semble être aujourd'hui au centre des préoccupations dans les nouvelles orientations des entreprises, tout secteur confondu. En particulier pour les laboratoires pharmaceutiques, pour lesquels c'est un moyen d'améliorer leur image et de regagner la confiance de l'opinion publique. Ils doivent montrer qu'ils sont un chaînon essentiel du cycle de vie du médicament, qu'ils sont à même de développer des thérapeutiques sûres et innovantes malgré leurs objectifs commerciaux.

Les relations laboratoires/professionnels de santé ne sont néanmoins pas encore prêtes à se détendre, ces derniers étant toujours méfiants. Ils attendent de voir des actions concrètes prouvant que ce ne sont pas seulement de belles paroles. Car même si les réglementations semblent respectées et que des moyens de prévention jugés efficaces sont mis en place dans chaque laboratoire, ce sera plutôt l'absence de nouveaux scandales sanitaires qui permettront de calmer les critiques.

Ainsi, les laboratoires doivent se placer dans une démarche proactive pour ne pas seulement réagir *a posteriori* aux problèmes et corriger leurs conséquences ; ils doivent aussi réfléchir aux risques associées aux pratiques et donc aux métiers qui y sont rattachés.

Dans cette démarche, la formation, tant initiale que continue est indispensable : c'est elle qui va donner à chaque salarié les outils nécessaires qui l'aideront à connaître les risques associés à son métier. Cette formation pourra leur éviter de commettre des erreurs ou des maladresses qui pourraient avoir de lourdes conséquences.

L'avantage de la formation continue va aussi être de faire réfléchir sur les pratiques, tout autant pour ceux qui décident des processus que pour ceux qui effectuent les tâches qui en découlent. Cette réflexion leur permettra d'adapter et d'améliorer les opérations en fonction non seulement du contexte réglementaire mais aussi du quotidien de l'entreprise.

En effet, comme l'a dit Winston Churchill, « Pour s'améliorer il faut changer. Donc pour être parfait, il faut changer souvent. » : on voit qu'aujourd'hui on ne peut plus seulement « assurer » la qualité, il faut savoir s'améliorer et s'adapter rapidement au moindre changement. C'est pourquoi le management qualité et le management de la compliance sont des outils qui permettent d'appliquer l'ensemble des réglementations obligatoires et normes d'entreprises dans un contexte toujours évolutif. Ces techniques imposent que la direction soit fortement impliquée et insuffle à l'ensemble de l'entreprise la poursuite des valeurs qu'elle affiche, permettant ainsi que chacun soit responsable, éthique et compliant dans la réalisation de ces opérations.

Bien entendu, il faut souhaiter que la volonté perdure malgré des contextes compliqués de compétitivité de la France dans les marchés européens et internationaux. Notre pays est en effet l'un des plus stricts sur la réglementation des produits de santé, et même si cela peut être perçu comme contraignant sur un plan commercial, il faut garder en tête que c'est peut-être ce qui garantit de meilleures pratiques.

## BIBLIOGRAPHIE

1. IFMPA. Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques. 2012.
2. Frison-Roche M-A. Le droit de la compliance, Working Paper [Internet]. 2016. Disponible sur: <http://mafr.fr/fr/article/le-droit-de-la-compliance/>
3. Masson A, Bouthinon-Dumas H. L'approche « Law and management ». 2011;(2):233.
4. Benaïche L, Lassalle M. Les revues de la santé - Dossier Conflits d'intérêt et sphère sanitaire. 2013;(39):41.
5. APEC. Chargé de conformité - Déontologue [Internet]. [cité 1 févr 2018]. Disponible sur: <https://cadres.apec.fr/Emploi/Marche-Emploi/Fiches-Apec/Fiches-metiers/Metiers-Par-Categories/Gestion-finance-administration/Charge-de-conformite---Deontologue>
6. EUR-Lex. Summaries of EU Legislation - La primauté du droit européen. [Internet]. 2010 [cité 31 janv 2018]. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=LEGISSUM:I14548>
7. Quelles sont les relations entre le droit européen et le droit national ? - Quels liens unissent les institutions françaises et européennes ? Découverte des institutions - Repères - vie-publique.fr [Internet]. 2016
8. LEEM. L'économie du médicament et le marché mondial. [Internet]. [cité 13 mars 2018]. Disponible sur: <http://www.leem.org/article/marche-mondial-1>
9. De Grove-Valdeyron N. Médicament - répertoire de Droit européen [Internet]. Dalloz.fr. 2007
10. Tillet Y. L'industrie pharmaceutique survivra-t-elle à ses désastres ? [Internet]. 2016 [cité 8 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.ris.world/news/l%E2%80%99industrie-pharmaceutique-survivra-t-elle-%C3%A0-ses-d%C3%A9sastres>
11. Ordre National des Médecins du Conseil National de l'Ordre. Principes généraux et critères ordinaires d'application de l'article L.4113-6 du code de la santé publique [Internet]. 2007 [cité 20 févr 2018]. Disponible sur: [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/principes\\_criteres\\_L\\_4113-6.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/principes_criteres_L_4113-6.pdf)
12. LEEM, CEPS. Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. 2014.
13. Haute Autorité de Santé. Référentiel de certification [Internet]. 2017 [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016->

03/referentiel\_de\_certification\_ip\_mars\_2016.pdf

14. Menat J-M. Nouveau référentiel 2016 de certification de la Visite Médicale : que va-t-il changer pour vous ? [Internet]. Jean-Marc Menat Conseil. 2016 [cité 8 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.jmmenat.com/referentiel-certification-vm-2016/>

15. Parution du Décret pour la mise en application de la nouvelle réglementation sur la publicité pharmaceutique [Internet]. BMI SYSTEM. 2012 [cité 5 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.bmi-system.com/parution-decret-reglementation-publicite-pharmaceutique/>

16. LEEM. Déclaration ARS dons associations [Internet]. [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.leem.org/sites/default/files/D%C3%A9claration%20ARS%20dons%20associations.pdf>

17. Base de données publique Transparence Santé [Internet]. [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.transparence.sante.gouv.fr/>

18. Simmons & Simmons. La transparence des liens. [Internet]. RIS World. [cité 19 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.ris.world/news/la-transparence-des-liens>

19. Simmons & Simmons. III. Loi Touraine et dispositif DMOS. [Internet]. RIS World. [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.ris.world/news/iii-loi-touraine-et-dispositif-dmos>

20. Roche T. Dispositif anti-cadeau : L'Ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017 ne se contente pas de modifier l'article L. 4113-6 du CSP, elle le supprime ! [Internet]. Blog du département « Sciences du vivant » de DELSOL Avocats. 2017 [cité 31 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.delsolavocats.fr/sdv/>

21. Legars M. Sapin II: A new era of anti-corruption law in France [Internet]. 2017 [cité 5 déc 2017]. Disponible sur: <https://insights.redflaggroup.com/>

22. FDA Organization - Office of the Commissioner [Internet]. [cité 13 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm>

23. FDA. e-CFR [Internet]. Electronic Code of Federal Regulations. Sect. Part 202— Prescription Drug Advertising. Disponible sur: <https://www.ecfr.gov/>

24. FDA. About the Center for Drug Evaluation and Research - The Office of Prescription Drug Promotion (OPDP) [Internet]. [cité 5 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm090142.htm>

25. FDA. Prescription Drug Advertising - Center for drug evaluation and research. [Internet]. [cité 19 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/>
26. Francer J, Izquierdo JZ, Music T, Narsai K, Nikidis C, Simmonds H, et al. Ethical pharmaceutical promotion and communications worldwide: codes and regulations. *Philos Ethics Humanit Med PEHM*. 2014;9:7.
27. US Government. Patient protection and affordable care act. Public Law, 111-148 2010 p. 28.
28. Le\_Sunshine\_Act\_-  
\_Anne\_Laude\_Professeur\_Universite\_Paris\_Descartes\_Institut\_Droit\_et\_Sante.pdf [Internet]. [cité 19 févr 2018]. Disponible sur: [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Le\\_Sunshine\\_Act\\_-  
\\_Anne\\_Laude\\_Professeur\\_Universite\\_Paris\\_Descartes\\_Institut\\_Droit\\_et\\_Sante.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Le_Sunshine_Act_-_Anne_Laude_Professeur_Universite_Paris_Descartes_Institut_Droit_et_Sante.pdf)
29. Social Security Administration (USA). Criminal penalties for acts involving Federal health care programs [Internet]. Disponible sur: [https://www.ssa.gov/OP\\_Home/ssact/title11/1128B.htm](https://www.ssa.gov/OP_Home/ssact/title11/1128B.htm)
30. Department of Justice. Fraud Section. Foreign Corrupt Practices Act. [Internet]. 2017 [cité 19 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.justice.gov/criminal-fraud/foreign-corrupt-practices-act>
31. IFPMA in Brief [Internet]. [cité 16 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.ifpma.org/>
32. EFPIA. Who we are [Internet]. [cité 16 janv 2018]. Disponible sur: <https://efpia.eu/about-us/who-we-are/>
33. EFPIA. HCP Code - Code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals. 2014.
34. LEEM. Structures et missions du LEEM [Internet]. [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.leem.org/article/structures-missions-du-leem>
35. Transparency International France. Déclaration commune des entreprises membres de Transparency International France sur le lobbying [Internet]. 2014 [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: <https://transparency-france.org/actu/declaration-commune-entreprises-membres-de-transparency-international-france-lobbying/>
36. LEEM. Présentation du CODEEM, le Comité de déontovigilance. [Internet]. [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.leem.org/article/codeem-comite-de-deontovigilance>

37. CODEEM. Rapport d'activité. 2015.
38. LEEM. Dispositions déontologiques professionnelles [Internet]. 2016 [cité 16 janv 2018]. Disponible sur: [http://www.leem.org/sites/default/files/DDP%20ApplicablesAu-12%20janv%202016\\_0.pdf](http://www.leem.org/sites/default/files/DDP%20ApplicablesAu-12%20janv%202016_0.pdf)
39. PFIZER. Le livre bleu. Résumé des politiques de Pfizer relatives à la conduite professionnelle. 2017.
40. Roche. Le code de conduite du groupe Roche. 2017.
41. Sanofi. Code d'Éthique. 2017.
42. Bonah C, Gaudillère J-P. Faute, accident ou risque iatrogène ?, Abstract. Rev Fr Aff Soc. 2007;(3):123-51.
43. Leser E. Vioxx : Merck condamné à verser 253 millions de dollars à une veuve. Le Monde.fr [Internet]. 2005 [cité 21 févr 2018]; Disponible sur: [http://www.lemonde.fr/economie/article/2005/08/20/vioxx-merck-condamne-a-verser-253-millions-de-dollars-a-une-veuve\\_681452\\_3234.html](http://www.lemonde.fr/economie/article/2005/08/20/vioxx-merck-condamne-a-verser-253-millions-de-dollars-a-une-veuve_681452_3234.html)
44. Pouchard A. Affaire du Mediator : le point si vous avez raté un épisode. Le Monde.fr [Internet]. 2012 [cité 21 févr 2018]; Disponible sur: [http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/12/12/affaire-du-mediator-le-point-si-vous-avez-rate-un-episode\\_1804954\\_1651302.html](http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/12/12/affaire-du-mediator-le-point-si-vous-avez-rate-un-episode_1804954_1651302.html)
45. Regards citoyens. Lumière sur Sunshine, ce que les labos donnent à nos médecins. [Internet]. [cité 18 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.regardscitoyens.org/sunshine/>
46. Hecketsweiler C, Ferrer M. Les ratés de la base de données publique Transparence Santé. Le Monde.fr [Internet]. 12 oct 2017 [cité 18 janv 2018]; Disponible sur: [http://www.lemonde.fr/les-decodeurs/article/2017/10/12/les-rates-de-la-base-de-donnees-publique-transparence-sante\\_5199937\\_4355770.html](http://www.lemonde.fr/les-decodeurs/article/2017/10/12/les-rates-de-la-base-de-donnees-publique-transparence-sante_5199937_4355770.html)
47. Gabriel O. Un décret accroît la transparence sur les liens entre médecins et industrie pharmaceutique, mais est-ce suffisant? [Internet]. [cité 18 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.20minutes.fr/sante/1988427-20170102-decret-accroit-transparence-liens-entre-medecins-industrie-pharmaceutique-suffisant>
48. ATILF / CNRS / Nancy Université. Lexicographie du mot éthique. [Internet]. Centre national de ressources textuelles et lexicales. 2012. Disponible sur: <http://www.cnrtl.fr/lexicographie/ethique>

49. Définition Ethique [Internet]. Ethique et Comité d'éthique. 2009 [cité 16 janv 2018]. Disponible sur: <https://comitedethique.wordpress.com/about/definition-ethique/>
50. Madoz J-P. Éthique professionnelle. AFNOR; 2007. 223p p. (100 questions pour comprendre et agir.).
51. Zambrowski J. L'éthique des relations de l'industrie pharmaceutique avec les professionnels de santé et les patients : évolution et analyse. Paris: ESCP Santé; 2007 p. 110p.
52. Martos S. Lobby des labos et esprit critique. Les jeunes médecins en quête d'indépendance - Le quotidien du médecin. n° 9636. 1 févr 2018;5.
53. LEEM. Fiche métier Visiteur médical. [Internet]. [cité 8 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.leem.org/visiteur-medical>
54. LEEM. Fiche métier Délégué hospitalier. [Internet]. [cité 8 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.leem.org/delegue-hospitalier>
55. LEEM. Fiches métiers Marketing Opérationnel. [Internet]. [cité 8 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.leem.org/fiches-metiers/search?family=Marketing%20op%C3%A9rationnel&cle=>
56. LEEM. Fiche métier Référent Médical Régional / Medical Scientific Liaison. [Internet]. [cité 8 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.leem.org/referent-medical-regional-medical-scientific-liaison>
57. LEEM. Directeur médical [Internet]. [cité 20 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.leem.org/directeur-medical>
58. LEEM. Responsable de la communication scientifique et médicale [Internet]. [cité 20 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.leem.org/responsable-de-communication-scientifique-medicale>
59. LEEM. Fiche métier Responsable d'accès au marché. [Internet]. [cité 20 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.leem.org/responsable-dacces-au-marche>
60. LEEM. Fiche métier Responsable régional institutionnel. [Internet]. [cité 8 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.leem.org/responsable-regional-institutionnel>
61. AFNOR. NF ISO 19600:2014 Système de management de la compliance - Lignes directrices.
62. AFNOR. NF ISO 9000:2015 - Système de management de la qualité. 2015.

63. AFNOR. NF EN ISO 9001 - Système de management de la qualité - Exigences. 2015.
64. Chardonnet A, Thibaudon D. Le guide du PDCA de Deming. EDITION D'ORGANISATION. 2003. 400 p.
65. Duret D, Pillet M. Qualité en production: de l'ISO 9000 à Six Sigma. Paris: Eyrolles; 2009.
66. Little Fish. L'Amélioration Continue : une pratique qui profite à tous - Diapositive 30 [Internet]. Leadership & Management présenté à; 20:12:54 UTC [cité 20 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.slideshare.net/VALOZ/amelioration-continue-pratique>
67. Moreaux A. La compliance au cœur de la performance des entreprises [Internet]. Affiches Parisiennes. 2016 [cité 21 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.affiches-parisiennes.com/la-compliance-au-coeur-de-la-performance-des-entreprises-6290.html>
68. 7Speaking. Formation anglais présentielle vs. formation « one to one » à distance [Internet]. 2017 [cité 14 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.7speaking.com/fr/comparatif-formation-anglais-presentielle-vs-formation-a-distance/>
69. Revolution-RH. E-learning : avantages et inconvénients [Internet]. 2014 [cité 14 févr 2018]. Disponible sur: <https://revolution-rh.com/e-learning-avantages-inconvenients/>
70. Adobe Captivate - Bienvenue dans le monde de la création intelligente de contenu e-learning [Internet]. [cité 14 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.adobe.com/fr/products/captivate.html>
71. Prestataires.com. LMS ou système de gestion des cours et de l'apprentissage [Internet]. [cité 14 févr 2018]. Disponible sur: <https://e-learning.prestataires.com/conseils/lms-ou-systeme-de-gestion-des-cours-et-de-lapprentissage>
72. Belho Y. Comment bien rédiger des objectifs de formation ? [Internet]. Tissot Formation. [cité 20 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.tissot-formation.fr/comment-bien-rediger-des-objectifs-de-formation-210910/>



## **Éthique des liens laboratoires / professionnels de santé :**

*intérêt d'une formation continue des salariés.*

---

### **RÉSUMÉ en français**

Pour atteindre leur objectif commercial et apporter de l'information scientifique et médicale aux professionnels de santé, les laboratoires pharmaceutiques doivent écarter toute suspicion de tentative d'influence ou de corruption. Les liens étant inévitables, de nombreuses règles juridiques et déontologiques ont été introduites pour promouvoir la « compliance ». Les notions d'éthique et de transparence doivent aujourd'hui être prioritaires dans les objectifs des entreprises et il faut apporter aux personnes assurant des métiers à risque la connaissance de l'ensemble des normes relatives aux relations laboratoires/professionnels de santé. La formation continue peut être un levier qui permet de sensibiliser et de mobiliser chaque salarié au sein des laboratoires.

---

### **Titre et résumé en Anglais :**

Ethic of the relationship pharmaceutical company/healthcare professional: interest of ongoing training to employees.

Pharmaceutical companies have to push away any suspicion of influence or bribery to goal the business purpose they serve and bring medical and health information to healthcare professionals. This relationship is inevitable and crucial, therefore many legal and deontological rules have been made to promote the compliance. Now, the priority must be ethic and transparency. The companies have to provide to people in charge of high-risks operations the knowledge about all standards related to relationship pharmaceutical company/healthcare professional. Ongoing training can be hence a way to encourage and mobilize each worker within the organization.

---

**DISCIPLINE administrative :** DROIT pharmaceutique

---

**MOTS-CLES :** Laboratoires pharmaceutiques – Transparence – Promotion - Formation continue – Liens d'intérêts

---

### **INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :**

Université Paul Sabatier – Toulouse III  
Faculté des sciences Pharmaceutiques  
35, Chemin des maraîchers  
31062 Toulouse Cedex 9

---

**Directeur de thèse :** Madame le Professeur Florence Taboulet