

POLITIQUE QUALITE RELATIVE A L'ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT LA PROMOTION DES MEDICAMENTS

1. Nos missions dans le cadre de l'information promotionnelle

Dans le cadre de son activité d'information par démarchage ou prospection auprès des professionnels de santé, GSA Healthcare assure auprès de ceux-ci la mission d'information promotionnelle, en tout lieu (cabinet de ville, hôpital, officine, pharmacie à usage intérieur, congrès médicaux...), de spécialités pharmaceutiques prises en charge ou non prises en charge, pour le compte d'entreprises pharmaceutiques exploitantes (EPE) partenaires en visite médicale.

Les missions que nous menons en collaboration avec nos EPE partenaires sont conformes à la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, conclue entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et Les Entreprises du Médicament (LEEM) le 15 octobre 2014. Nos collaborateurs dédiés à cette activité peuvent présenter d'autres produits de santé (dispositifs médicaux, compléments alimentaires, cosmétiques...) dans le même contact promotionnel, sous réserve de respecter les règles de déontologie de la Charte, et le référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, édité par la Haute Autorité de Santé (HAS), volet sous-traitant, de mars 2017, règles liées à l'information promotionnelle sur les médicaments.

Les collaborateurs délivrant l'information promotionnelle doivent le faire dans le strict respect de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), et doivent assurer le bon usage des médicaments et autres produits (dispositifs médicaux, compléments alimentaires...) pris en charge ou non pris en charge, qu'ils présentent auprès des professionnels de santé, en les informant de la place du médicament dans la stratégie thérapeutique, validée par la Commission de Transparence et conforme aux recommandations et conférences de consensus validées par la HAS. Pour cela, ils présentent systématiquement l'ensemble des données concernant les produits dont ils font la promotion (indications, posologie, durées de traitement, données de sécurité (types et fréquence des effets indésirables), contre-indications, interactions médicamenteuses, éléments de surveillance, conditions de prescription, prix, coût de traitement journalier (CTJ), modalités de prise en charge...).

Tous les documents utilisés par nos collaborateurs, dans le cadre de leur mission d'information promotionnelle, sont fournis par nos entreprises partenaires. A minima, nos collaborateurs remettent obligatoirement aux professionnels de santé qu'ils rencontrent le Résumé de Caractéristiques du Produit (RCP), l'avis de Commission de Transparence, afin que les professionnels de santé aient accès aux informations précédemment citées, ainsi qu'au prix

limite de vente et au Tarif Forfaitaire de Responsabilité, le cas échéant, et à la situation du produit au regard du remboursement par l'Assurance Maladie. Seront également remis tous les documents jugés nécessaires par la HAS, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le CEPS et l'Institut National contre le Cancer (INCa).

Chaque collaborateur chargé de l'information promotionnelle des médicaments rapporte, dans le respect de nos procédures internes et de celles de nos EPE partenaires, toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments pris en charge ou non pris en charge qu'il présente aux professionnels de santé (effets indésirables, mésusage, perte ou manque d'efficacité, utilisation hors AMM...).

Afin de répondre aux questions particulières émanant des professionnels de santé, sur les médicaments pris en charge ou non pris en charge qui nous sont confiés par nos entreprises partenaires, que ces questions soient d'ordre scientifique, médical ou pharmaceutique, nos collaborateurs se livrant à l'information promotionnelle remontent chacune de ces questions à l'entreprise concernée, dans le respect de nos procédures internes et dans celui des procédures de nos entreprises partenaires, assurant ainsi la traçabilité des échanges.

2. Notre politique qualité

Convaincus que la qualité de la prestation que nous proposons en visite médicale est un élément clé de notre politique de partenariat, nous nous engageons à exercer notre activité d'information promotionnelle des médicaments pris en charge ou non pris en charge selon une démarche d'amélioration continue, en appliquant les principes suivants.

- ✓ Appliquer les exigences de la Charte, en soumettant notamment notre organisation à une procédure de certification placée sous le contrôle de la Haute Autorité de Santé, sur la base du référentiel en vigueur.
- ✓ Dès lors que les missions de nos collaborateurs comportent une activité d'information promotionnelle d'un médicament, et pendant toute la durée de cette activité, appliquer et faire appliquer à chacun des collaborateurs concernés, pour chaque entretien avec un professionnel de santé, quel qu'en soit le lieu, toutes les règles de déontologie applicables à la promotion des médicaments pris en charge et non pris en charge.
- ✓ Faire de la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé sur les médicaments pris en charge ou non pris en charge, dans le respect de leur Autorisation de Mise sur le Marché et le bon usage, une responsabilité majeure de l'ensemble de l'encadrement, permettant ainsi une contribution et une implication de tous les collaborateurs.
- ✓ Améliorer de façon continue notre système qualité, au travers notamment de la réalisation d'audits internes, de la mise en œuvre d'un plan annuel de formation de nos collaborateurs, du suivi d'indicateurs qualité et de la fixation d'objectifs opérationnels liés à la qualité à chacune des équipes concernées.

- ✓ Refuser tout partenariat qui comporterait des dispositions contraires à la Charte, ou qui, du fait de notre organisation ou des moyens de notre entreprise, ne nous permettrait pas d'assurer la qualité requise par la Charte pour l'activité d'information promotionnelle des médicaments qui nous est confiée.
- ✓ Diffuser notre politique qualité dans tous les départements concernés de l'entreprise, afin que tous s'impliquent dans la démarche engagée.

La politique qualité intègre notamment la distinction entre l'information promotionnelle par démarchage ou prospection et l'information non promotionnelle. Afin de répondre quotidiennement aux questions posées par les professionnels de santé, qu'elles soient d'ordre scientifique, médical ou pharmaceutique, GSA Healthcare, dans le respect de l'article L.5122-1 du Code de la Santé Publique, et des procédures de ses entreprises partenaires, leur communique l'ensemble de ces questions. Cette activité d'information non promotionnelle est encadrée par une procédure qualité et des exigences de traçabilité.

Notre système de management de la qualité de l'information est décrit dans un Manuel Qualité dédié, mis à jour en fonction des besoins.

Le responsable qualité conduit et anime la mise en œuvre et le bon fonctionnement du système de management de la qualité de l'information promotionnelle. Chaque année, une revue de Direction Qualité fait l'objet d'une présentation à la Direction. Celle-ci entérine les actions mises en place, apporte son avis et des propositions sur les actions à mettre en œuvre. Le responsable qualité rend régulièrement compte, devant la Direction, des résultats de la mise en œuvre et du suivi de la qualité de l'information promotionnelle.

Une présentation de la politique qualité, des objectifs de celle-ci et du suivi des indicateurs est faite annuellement à l'ensemble des collaborateurs dédiés à l'information promotionnelle.

La Politique Qualité est revue et, si besoin, adaptée en fonction des résultats d'audits internes et externes, et des retours de nos EPE partenaires.

3. Nos objectifs

La politique qualité est déclinée à l'ensemble des collaborateurs GSA Healthcare concernés par l'information promotionnelle des médicaments qui nous sont confiés par nos EPE partenaires. Elle est déclinée par la définition d'objectifs opérationnels qui constituent plusieurs de nos indicateurs qualité.

- ✓ Favoriser le bon usage des médicaments pris en charge ou non pris en charge, en délivrant une information complète et objective aux professionnels de santé, dans le respect de la Charte et du référentiel de certification.
- ✓ Assurer une communication transparente, loyale et de qualité sur les produits de nos EPE partenaires.
- ✓ Développer les compétences de l'ensemble de nos collaborateurs, en particulier d'acquisition et de maîtrise des connaissances scientifiques et médicales, et de

connaissance et d'application des règles de déontologie liées à l'information promotionnelle sur les médicaments.

- ✓ Améliorer de façon continue les services que nous proposons à nos EPE partenaires.
- ✓ Prendre en compte les retours des professionnels de santé pour améliorer leur satisfaction.

4. Nos indicateurs qualité

GSA Healthcare a mis en place des indicateurs qualité sur l'information sur le médicament et les pratiques d'information promotionnelle. Ce sont des outils indispensables au pilotage de la politique qualité, pour atteindre les objectifs fixés, et qui participent à l'amélioration continue de cette activité.

Nos indicateurs portent sur les points suivants.

- ✓ Lorsqu'elles nous sont déléguées par nos EPE partenaires, et pour chacune d'entre elles, le suivi des formations d'intégration et des formations continues des collaborateurs dédiés à l'information promotionnelle auprès des professionnels de santé (en particulier sur les thèmes « pathologie - environnement », « médicament », et « pharmacovigilance »)
- ✓ La gestion et le suivi annuel de la formation aux sept modules réglementaires
- ✓ Le suivi des mises en situation
- ✓ Le suivi de la gestion des documents servant à l'information promotionnelle des médicaments de nos EPE partenaires
- ✓ Le suivi du respect des règles de déontologie, en particulier lors des visites en duo, et le suivi des actions correctrices mises en place lorsque des anomalies sont constatées
- ✓ Le respect des règles liées à la pharmacovigilance, à la réclamation produit et à l'information médicale
- ✓ Le suivi des retours des professionnels de santé
- ✓ Le suivi des retours de nos EPE partenaires

Tous ensemble, nous prenons l'engagement de dégager les moyens techniques, financiers et humains nécessaires à la mise en œuvre de cette politique qualité. Et chaque collaborateur impliqué dans l'information promotionnelle sur les produits de santé s'engage à prendre connaissance et à respecter la politique qualité d'information promotionnelle, la charte, le référentiel de l'information promotionnelle et les règles de déontologie.

A Boulogne, mise à jour le 21/11/2019

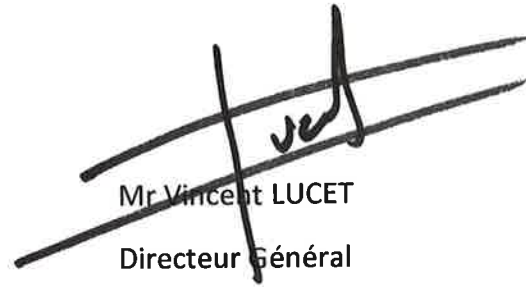
Mr Franck SINABIAN

Président



Mr Vincent LUCET

Directeur Général



Mme Pascale CHENEAU

Responsable Qualité Formation

