



---

# Partage d'une expérience autour de la mise en place du référentiel : de la théorie au pragmatisme

Brigitte de TRICORNOT  
Assises AQIM 2007 – 5 avril 2007





# Historique

- **Loi du 13 août 2005**
- **Charte LEEM/CEPS du 26 décembre 2005 mise en application  
1<sup>er</sup> janvier 2006**
- **Rédaction collégiale du référentiel sous la responsabilité de la  
HAS**
- **Phase pilote avril mai 2006 :**
  - **La faisabilité après la théorie**
- **Publication du référentiel en juillet 2006**

**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

pour afficher un pied de page : affichage - en-tête et pied de page



# Challenge pour les entreprises

- Intégrer les exigences du référentiel aux autres exigences préexistantes
- S'assurer de leur compatibilité au nécessaire business
- En faire un réel projet d'entreprise mobilisant
  - Les équipes réglementaires
  - Les équipes marketing
  - Les équipes promotion
- Faire partager ces règles à l'ensemble des collaborateurs concernés, terrain et siège
- Satisfaire l'organisme certificateur

**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

pour afficher un pied de page : affichage - en-tête et pied de page



## **Partage d'expérience : « stratégie sanofi-aventis France »**

- **Mise en place d'un comité de pilotage pluridisciplinaire très en amont (février 2006)**
- **Nomination d'un directeur de projet issu de la famille « promotion »**
- **Mobilisation large des équipes**
  - **Plan de communication**
  - **Eléments de formation**
- **Audit préalable**



- **3 grandes parties :**
- **Le pré requis**
- **Les dispositions d'organisation**
- **Les exigences du référentiel**



# Le pré requis

## Il comprend :

- Maîtrise, validation, traçabilité et mise à disposition des matériels promotionnels
- Organisation conforme au CSP
- Justification des connaissances nécessaires des VM
- Formation continue et évaluation des connaissances
- Remontées de pharmacovigilance

N'entre pas dans le champ de l'audit

Fait l'objet d'un engagement formel du pharmacien responsable

Quid d'un auditeur qui détecterait un manquement éventuel ?

**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

pour afficher un pied de page : affichage - en-tête et pied de page



# Les dispositions d'organisation

— Ne concernent que celles qui sont au seul périmètre de la VM

— Notamment :

- Politique qualité de la VM
- Définition des responsabilités
- Organisation documentaire en matière de VM

**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

pour afficher un pied de page : affichage - en-tête et pied de page



# Les exigences du référentiel : Exigence 1

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

## ● Critère 1.1 : formation continue

【 Rien de plus qu'une intégration d'éléments médico-économiques complémentaires dans les modules de formation

## ● Critère 1.2. : mise en situation

【 Modalités d'organisation

【 Désignation du(es) responsable(s) scientifique(s) et médical(aux)

【 évaluation

【 Seule vraie nouveauté

【 Très grande liberté dans la mise en œuvre

**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

pour afficher un pied de page : affichage - en-tête et pied de page



## Exigence 2

**L'entreprise s'assure que les délégués médicaux disposent des informations nécessaires à la réalisation de leurs missions**

- **2.1 : Éléments nécessaires à la réalisation de leur mission, et leur utilisation**
- **2.2 : DMOS**
- **2.3 : échantillons**
- **2.4 : études cliniques**



## Exigence 3

L'entreprise met à disposition des délégués médicaux et de leur encadrement les moyens nécessaires au respect des règles de déontologie.

- 3.1 : mise à disposition des règles et application
- 3.2 : qualité du recueil et de l'utilisation des données relatives aux médecins visités



## Exigence 4

**L'entreprise met en œuvre les moyens nécessaires pour s'assurer de la qualité de ses pratiques de visite médicale**

- **4.1 : engagement de l'entreprise à respecter les principes énoncés dans la charte**
- **4.2 : mesure de l'activité : modalités de mesure et de mise à disposition**
- **4.3 : suivi de la qualité de l'information dispensée et qualité des pratiques**
- **4.4 : démarche d'amélioration continue**

**Si ces éléments existaient avant la charte, ils deviennent maintenant auditables**

**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

pour afficher un pied de page : affichage - en-tête et pied de page



# Prestation

## Modalités transitoires en attente de certification des réseaux de prestation de VM



# La certification

— Choix de l'organisme

— Choix des modalités (dates, personnes à rencontrer, ...)

— Deux difficultés :

- Disposer de preuves tangibles dans des domaines souvent dominés par l'oral
- Assurer la cohérence des discours

— Mais l'essentiel reste de la faire vivre et évoluer

— ... un audit tout les 18 mois !

**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

pour afficher un pied de page : affichage - en-tête et pied de page



## Au Total

- **Pas de réelle révolution culturelle**
- **Hormis celle de voir un œil extérieur s’immiscer dans des le fonctionnement de nos entreprises...**
- **Qui a cependant le mérite de fédérer l’ensemble des collaborateurs autour d’un objectif commun**
- **Garder l’esprit pratique ...**
- **Mais rester vigilant pour maintenir les exigences à un niveau acceptable par tous**

**sanofi aventis**

L'essentiel c'est la santé.

pour afficher un pied de page : affichage - en-tête et pied de page