

Observatoire National de l'Information Promotionnelle

Cahier des charges pour le choix du Tiers de Confiance

A - Rappel du contexte réglementaire (charte de l'information promotionnelle du 15 octobre 2014) :

Le CEPS et le Leem ont décidé de créer un observatoire national de l'information promotionnelle, dont la gestion sera confiée à un prestataire tiers de confiance.

Cet observatoire a pour vocation de mesurer la conformité des pratiques de promotion à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.

Les entreprises du médicament entrant dans le champ d'application de la charte de l'information promotionnelle, diligentent une fois par an auprès des professionnels de santé une enquête permettant de mesurer la conformité de leurs pratiques promotionnelles sur leur médicament le plus promu et tout autre médicament à la demande motivée du CEPS, dans la limite de 3 produits au total. Le médicament le plus promu est celui (ensemble des spécialités de la même marque commercialisé par l'entreprise) pour lequel le nombre de visites réalisées (calls) sur l'année 2014 est le plus important et qui est toujours promu au moment de l'enquête.

Le LEEM a constitué par ailleurs un **groupe de travail** dédié pour l'élaboration et la validation du questionnaire.

Le questionnaire de l'enquête abordera les 3 dimensions suivantes :

- l'organisation de la visite,
- le contenu de l'information délivrée pour les produits présentés,
- la satisfaction des professionnels de santé.

Chaque entreprise diligente par l'intermédiaire ou non d'un prestataire le questionnaire informatique auprès de professionnels de santé.

Le Leem a par ailleurs fixé dans un document les règles d'interrogation des professionnels de santé, d'échantillonnage devant être respectées par chaque entreprise du médicament pour assurer la représentativité et la cohérence des résultats, tout en tenant compte de la taille des cibles professionnelles rencontrées et de l'activité promotionnelle de l'entreprise.

Les données de l'enquête sont transmises par chaque entreprise du médicament à l'organisme collecteur désigné par le CEPS au plus tard le 30/10/2015.

L'organisme collecteur a pour rôle de :

- collecter les données d'enquête provenant de chaque entreprise du médicament entrant dans le champ d'application de la charte de l'information promotionnelle,
- tenir à jour un tableau de suivi des entreprises et relancer le cas échéant celles qui n'ont pas encore transmis leurs données,
- contrôler que les règles d'interrogation des professionnels de santé et d'échantillonnage ont été respectées,

- contrôler la conformité et la complétude des fichiers transmis par les entreprises du médicament,
- transmettre « au fil de l'eau » les données d'enquête de chaque entreprise au tiers de confiance,
- de ne pas exploiter les données collectées et de procéder à leur destruction après transmission au 1/3 de confiance.

Le prestataire - tiers de confiance est chargé de traiter et d'analyser les données de l'enquête de chaque entreprise.

En cas de constat d'écarts significatifs de pratiques, le tiers de confiance alerte l'entreprise puis le comité de suivi de l'ONIP sans délai.

Le tiers de confiance élabore un rapport annuel et le diffuse au comité de suivi de l'observatoire national de l'information promotionnelle. Il s'interdit d'utiliser les données transmises par l'organisme collecteur à d'autres fins que celle de l'élaboration du rapport annuel.

B – Organisation du projet

La **maîtrise d'ouvrage** est assurée par le CEPS et le LEEM qui mettent en place un comité de suivi de l'ONIP, pour la gouvernance du projet. Le comité de suivi de l'ONIP contrôle les travaux des prestataires.

La **maîtrise d'œuvre** est partagée entre :

- l'organisme collecteur désigné par le CEPS, en charge de collecter les données de l'enquête de chaque entreprise,
- et le tiers de confiance, en charge de traiter et d'analyser les données de l'observatoire, objet de cette mise en concurrence.

Une première étape dite de **conception** se conclura avec la validation par le CEPS et le Leem des aspects méthodologiques de l'observatoire.

Dans une deuxième phase dite **opérationnelle**, le prestataire, tiers de confiance, analysera les données collectées et produira les rapports attendus.

C - Travaux à la charge du prestataire - tiers de confiance

1 - Lors de la phase de conception

Lot 1 - Conception, développement et tests d'une solution sécurisée pour le traitement des données d'enquête

Le prestataire doit proposer :

- une méthode de traitement statistique immédiat des données de chaque entreprise du médicament (rapport d'alerte)
- une méthode de traitement statistique des données colligées pour le rapport annuel

Livrables attendus	<ul style="list-style-type: none"> - note explicative de la méthode statistique de traitement et d'analyse des données - détermination des écarts significatifs vis-à-vis de la pratique (définition, méthodologie de détection et analyse des écarts) - structure du rapport (protocole du rapport)
--------------------	---

2 – Lors de la phase opérationnelle

Lot 2 – Analyse et production des rapports

Le prestataire doit détailler son organisation pour assurer :

- le traitement et l'analyse des données,
- l'information de l'entreprise en cas d'écarts significatifs constatés,
- l'élaboration d'un rapport annuel, des rapports d'alerte éventuels de l'entreprise en cas d'écart(s) significatif(s).

Livrables attendus	<ul style="list-style-type: none"> - procédure d'information du comité de suivi de l'observatoire national de l'information promotionnelle - n rapports d'alerte (au fil de l'eau et selon résultats) - 1 rapport annuel à destination du comité de suivi de l'ONIP - 1 rapport pour chaque entreprise entrant dans le champ de l'observatoire sur sa situation par rapport à la moyenne des entreprises - 1 proposition de retour d'information aux professionnels de santé répondants
--------------------	--

D - Critères de sélection des réponses :

Le jugement des réponses se fera sur la base de réponse la plus avantageuse appréciée en fonction des critères énoncés comme suit :

1. Valeur technique de la réponse

- Compréhension de la nature de la mission et de son contexte
- Méthodologie proposée pour répondre à chacune des 2 phases

2. Qualité des intervenants et organisation du travail

- Compétences de l'équipe, qualifications, références
- Structuration du travail (calendrier, répartition des tâches, planning d'exécution)

3. Prix

La réponse au cahier des charges sera adressée au plus tard le 31 août 2015 à l'attention de Pascal Le GUYADER, LEEM, 58 Bd Gouvion-Saint-Cyr, 75017 PARIS (pleguyader@leem.org)

La décision du choix du prestataire sera effectuée au plus tard le 4 septembre 2015.