

1- Politique Qualité

Conformément aux valeurs de l'entreprise, la politique qualité en matière d'information promotionnelle garantit l'adéquation de nos activités de promotion de nos médicaments avec l'éthique médicale, la déontologie et la réglementation en vigueur.

Cette politique qualité s'inscrit pleinement dans le cadre de décisions stratégiques fortes prises depuis sa création par notre entreprise au niveau mondial et maintenant en France, et ce, dans nos pratiques ainsi que dans le cadre de nos interactions avec les professionnels de santé. Cette politique qualité s'illustre par :

- 1) La démarche d'engagement avec la construction d'une forte culture d'entreprise autour de notre mission et de nos valeurs. Seagen incarne un esprit d'entreprise qui fait progresser les traitements innovants dans la prise en charge des patients atteints de cancer.
 - ⇒ La **Vision** de Seagen, améliorer la vie des personnes atteintes de cancer grâce à des thérapies ciblées innovantes ;
 - ⇒ Sa **Mission**, découvrir, développer et commercialiser des médicaments contre le cancer pour faire une différence significative dans la vie des patients.

- 2) Les intentions et les actions de Seagen s'appuient sur ses valeurs :
 - ⇒ **La Passion d'aider les patients,**
 - ⇒ **L'intégrité,**
 - ⇒ **L'excellence scientifique,**
 - ⇒ **Le travail d'équipe et le respect mutuel,**
 - ⇒ **L'innovation,**
 - ⇒ **Un excellent environnement de travail.**

Les activités sont destinées à améliorer les soins de santé et à profiter à ceux qui utilisent nos médicaments. Les interactions externes suivent des règles éthiques et professionnelles strictes et reflètent les valeurs de Seagen. Nous pouvons être ainsi assurés que ces interactions sont bénéfiques pour les patients et améliorent la pratique médicale. Nos règles, concernant la promotion de nos médicaments ainsi que notre engagement scientifique et nos interactions non promotionnelles sont décrites et diffusées à tous dans l'entreprise.

2- Objectifs et moyens

Par ces initiatives nous souhaitons **encadrer notre relation avec les professionnels de santé en écartant tout risque de conflit d'intérêt ou de perception de conflit d'intérêt.**

C'est dans cette perspective et dans le cadre du **déploiement du Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (mars 2017)**, que nous définissons pour l'année à venir, des objectifs qui contribueront à garantir la qualité de notre activité promotionnelle :

- Initier la **concertation transversale** entre les différents départements du Laboratoire afin de s'assurer du respect des exigences liées à l'activité d'information promotionnelle ;

- Accompagner nos collaborateurs dans leur engagement à respecter les **règles de déontologie** en matière d'activité promotionnelle lors de leurs interactions avec les professionnels de santé, et notamment les règles spécifiques relatives aux établissements de santé ;
- Garantir la **distinction entre le dialogue médical/scientifique** d'une part, et l'ensemble des **actions promotionnelles** d'autre part ;
- Garantir une **formation d'intégration puis continue** adéquates pour nos collaborateurs exerçant une activité promotionnelle, afin qu'ils acquièrent et actualisent leurs connaissances réglementaires et scientifiques ; et implémenter un **parcours individuel de formation** pour répondre aux besoins spécifiques de chaque collaborateur ;
- **Organiser et planifier les rencontres avec les professionnels de santé**, en veillant à ce que la fréquence des contacts soit en adéquation avec la qualité de l'information délivrée ;
- S'engager à adapter notre activité d'information promotionnelle en fonction du recueil de **l'appréciation des professionnels de santé** visités.

L'atteinte de ces objectifs se fera dans le respect des dispositions légales et réglementaires en vigueur, et notamment de **la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments signée par le LEEM et le CEPS en octobre 2014**, et du **Référentiel de certification associé, publié par la HAS en mars 2017**.

Dans cette démarche d'amélioration continue, le **Comité Transversal**, en charge de l'application de la charte de l'information promotionnelle, suit la réalisation de ces objectifs.

Pour atteindre nos objectifs, l'analyse des indicateurs suivants sera menée sur :

- *La réalisation par l'encadrement des ventes de **Journées d'Accompagnement (JA)** avec les Délégués Médicaux, à l'aide d'un compte-rendu de JA permettant de veiller à la qualité de l'information promotionnelle délivrée et au respect des règles de déontologie,*
- *Des actions de formation et d'évaluation aux thèmes réglementaires et scientifiques mentionnés dans le Référentiel,*
- *Le pilotage de l'organisation et de la planification des rencontres avec les professionnels de santé et le respect des **règles d'organisation des rencontres au sein des établissements de santé,***
- *La réalisation de **misés en situation** sur notre produit en lancement, pour évaluer la qualité réglementaire, scientifique et médico-économique de l'information délivrée sur notre produit en lancement.*

Le Comité de Direction organise une Revue annuelle de qualité et suit l'atteinte des objectifs fixés, au travers des réunions du Comité Transversal, ainsi que sur la base des résultats des audits internes et externes. Cette revue permet de définir les actions correctives et préventives en cas de constatation d'anomalies, et d'ajuster chaque année la politique qualité du Laboratoire en matière d'information promotionnelle ainsi que les moyens déployés pour la mettre en œuvre.

Par cette démarche, nous nous engageons à améliorer cette **culture de la qualité concernant notre activité d'information promotionnelle**, tant sur nos pratiques et nos comportements, que sur le contenu de l'information que nous délivrons, dans le respect de l'AMM et du bon usage de nos médicaments. Cette culture de la qualité s'exprime dans les **pratiques quotidiennes de chacun de nos collaborateurs du siège et du terrain**, en adéquation avec les valeurs de notre entreprise et dans le respect de la réglementation et de la législation en vigueur.

Version N°1 – Mars 2021