

Paris, le 19 mars 2025

POLITIQUE QUALITE DE VERTEX PHARMACEUTICALS FRANCE

Vertex est une entreprise de biotechnologie américaine créée en 1989 et qui comporte plus de 4 000 employés dans le monde. Elle investit massivement dans la recherche et l'innovation scientifique afin de développer des médicaments transformant la vie des personnes atteintes de maladies graves et potentiellement mortelles.

Vertex s'est engagé depuis plus de 20 ans dans la lutte contre la Mucoviscidose, une maladie génétique rare, et a découvert et mis au point les premiers médicaments traitant la cause sous-jacente de la maladie. Vertex est également implanté dans le domaine des hémoglobinopathies en proposant une solution thérapeutique innovante pour les patients souffrant de formes graves de β -thalassémie et de drépanocytose.

De plus, Vertex investit dans plusieurs programmes de recherche axés sur les mécanismes sous-jacents d'autres maladies graves et invalidantes. La thérapie génique en tant que solution thérapeutique entre dans un domaine nouveau sur le plan réglementaire (médicaments de thérapie innovante) qui implique de nouveaux modes d'interaction avec les professionnels de santé.

Vertex est implanté dans de nombreux pays à travers le monde pour rendre accessible ces traitements au plus grand nombre. La filiale française, Vertex France a été créée en 2012.

Les Spécialistes Thérapeutiques (ST) jouent un rôle important dans l'information des Professionnels de santé pour favoriser le bon usage des médicaments Vertex. En parallèle, les Medical Scientific Liaison (MSL) apportent une information scientifique et médicale en réponse aux demandes des professionnels de santé, permettent le développement de partenariats scientifiques visant à optimiser la prise en charge des patients, et contribuent au développement de la recherche clinique.

Dans le cadre de la mise en place de la thérapie génique en hématologie, les fonctions de Center Engagement Lead (CEL) et d'Apheresis and Infusion Specialist (AIS) ont été intégrés à l'organisation. Le CEL est le principal point de contact entre les équipes Vertex et l'équipe multidisciplinaire de l'ATC (Authorized Treatment Center) en ce qui concerne les aspects opérationnels, organisationnels et techniques du processus de mise en place de cette thérapie. L'AIS assure un support technique aux ATCs pour les activités directement liées aux processus techniques d'aphérèse et de perfusion requis pour cette thérapie génique.

Dans ce contexte, notre Politique qualité a été définie de manière à répondre à ces différents enjeux. Pour les médicaments déjà sur le marché, notre engagement est d'apporter une information promotionnelle et non promotionnelle éthique à haute valeur ajoutée auprès des professionnels de santé sur nos spécialités pharmaceutiques et leur environnement thérapeutique. Cette information est portée par des collaborateurs formés et experts dans leur domaine thérapeutique afin de favoriser le Bon Usage des spécialités pharmaceutiques exploitées par l'entreprise.

L'information des professionnels de santé est assurée par 4 grandes fonctions au sein de Vertex France :

- Les Spécialistes Thérapeutiques (ST) assurant l'information promotionnelle auprès des professionnels de santé pour les spécialités disposant d'une AMM.,
- Les Medical Scientific Liaison (MSL) assurant l'information non promotionnelle dans les aires thérapeutiques développées chez Vertex. Cette information médicale et scientifique n'est pas proactive et répond exclusivement aux questions précises des professionnels de santé. Elle est encadrée par des procédures spécifiques décrivant les critères à respecter.
- Les Center Engagement Lead (CEL) assurant l'information technique et organisationnelle non promotionnelle auprès des professionnels de santé. Les CELs ont pour mission l'identification et l'activation des centres de traitement autorisés (ATC) ainsi que leur accompagnement dans la coordination du parcours de soins du patient

- L'Apheresis and Infusion Specialist (AIS) assurant l'information technique non promotionnelle et la formation des ATC pour les processus techniques d'aphérèse et de perfusion nécessaires à la mise en place de la thérapie génique de Vertex.

Cette Politique Qualité est pilotée par le Pharmacien Responsable, qui, en synergie avec le Country Manager, assure sa mise en œuvre et son bon fonctionnement. Elle est soutenue par le système documentaire de Vertex Pharmaceuticals France qui reprend les exigences de la Charte de l'information promotionnelle (version 2014) et du référentiel de certification (version mars 2017).

Les grands principes de cette Politique Qualité sont les suivants :

- La formation de qualité de nos collaborateurs est assurée en planifiant et en délivrant une formation d'intégration et une formation continue permettant aux collaborateurs d'atteindre un haut niveau de compétences.
- S'inscrire dans le respect de la déontologie en garantissant l'éthique et la qualité des relations avec les professionnels de santé et en veillant à sa bonne application.
- S'assurer de la qualité de l'information promotionnelle et de l'information non promotionnelle délivrées par les collaborateurs aux professionnels de santé en tout lieu.

Pour se faire, la Direction s'engage à mettre en œuvre les moyens et/ ou les actions suivantes :

- Pour délivrer une **formation** de qualité à tous nos collaborateurs :
 - Elaborer un plan de formation annuel, intégrant les parcours individuels de formation des personnes assurant l'information promotionnelle,
 - Evaluer les connaissances des collaborateurs selon le plan de formation défini,
 - Mettre en place les actions d'amélioration nécessaires pour amener l'ensemble des personnes assurant l'information promotionnelle au niveau de connaissance et de compétence fixé par l'entreprise.
- Pour répondre aux exigences relatives aux principes de **déontologie** :
 - Définir les règles de déontologie propres à Vertex Pharmaceuticals France,
 - Respecter et faire respecter ces règles,
 - Evaluer les pratiques des personnes assurant l'information promotionnelle, en tout lieu, et mettre en place les actions nécessaires.
- Pour garantir la **qualité** de l'activité d'information promotionnelle :
 - Donner les moyens humains, financiers et matériels nécessaires permettant de garantir la conformité de l'organisation et des pratiques avec la Charte de l'information promotionnelle,
 - Valider tous les supports promotionnels et institutionnels et mettre à disposition la liste positive,
 - Valider tous les supports utilisés lors des présentations scientifiques et médicales afin de s'assurer de leur caractère non promotionnel,
 - Evaluer le message oral délivrés par les collaborateurs assurant l'information promotionnelle,
 - Organiser une revue régulière des indicateurs relatifs à la qualité de l'information promotionnelle, outils de suivi et d'amélioration du système.

Ces actions sont déclinées en objectifs opérationnels dans toutes les entités impliquées de près ou de loin dans l'activité promotionnelle.

Ces objectifs sont partagés avec tous les collaborateurs leur permettant ainsi d'adhérer et de participer activement à la démarche qualité de Vertex.

Cette déclinaison opérationnelle permet à la Direction de Vertex et particulièrement au Pharmacien Responsable et au Country Manager de piloter et anticiper toutes les activités pour garantir l'atteinte des objectifs fixés.

Ces objectifs sont les clés de la réussite et de notre engagement.

Le comité de Direction valide la politique qualité et la déclinaison opérationnelle, une fois par an.



Vertex Pharmaceuticals (France) SAS
34-36, rue Guersant
75017 Paris - France
Tel : +33 1 78 42 10 00
Fax : +33 1 78 42 10 02
www.vrtx.com/fr-fr/

Au moyen d'une concertation transversale organisée entre les différents acteurs impliqués dans l'information promotionnelle, le Pharmacien Responsable rend compte régulièrement des résultats de cette Politique Qualité devant le Comité de Direction.

Les actions à entreprendre pour atteindre ces objectifs, ainsi que les résultats, sont communiqués annuellement au Comité de Direction ainsi qu'à tous les collaborateurs impliqués.

Martin WEISS
Country Manager

Danielle ACKER
Pharmacien Responsable

Catherine PAYEN-CHAMPENOIS
Directeur Médical Senior France

Lionel BATISTA
Directeur Marketing CF

Assia BREPSON
Directeur Stratégie commerciale
HEME

Bérengère CASES
Directeur Compliance (OBIE)

Baptiste TELLIER
Directeur des ventes CF