

Version n°1	Rédaction	Approbation	Validation	Validation documentaire
Nom	C.LATOURE	C.de.SENTENAC	Sous-commission 4C	C.LATOURE
Fonction	Responsable Qualité & risques	Pharmacien Responsable Qualité de la PECM		Responsable Qualité & risques
Date/signature	Octobre 2017 <b>Signé</b>	Octobre 2017 <b>Signé</b>	Octobre 2017 <b>Signé</b>	Octobre 2017 <b>Signé</b>

### DESTINATAIRES

☒ Pour application :

- Visiteurs médicaux
- Ensemble du personnel soignant

☒ Pour information :

- Direction

### REVISIONS

Dates	Observations	n° version
Octobre 2017	Formalisation du document	1

## **1. Objet:**

Ce document définit les règles internes s'imposant aux représentants de l'industrie pharmaceutique, concernant le contenu de l'information qu'ils délivrent, leurs pratiques déontologiques, et les règles d'organisation pratique des contacts avec les professionnels des CH de Carpentras et de Sault.

Le but est de renforcer la qualité de l'information visant à la promotion sur les médicaments pour en assurer le bon usage auprès des acteurs de santé (information encadrée et validée).

## **2. Domaine d'application :**

Ces règles s'appliquent lors de toute visite de représentant de l'industrie pharmaceutique exerçant une activité d'information promotionnelle auprès des professionnels de santé des centres hospitaliers de Carpentras et de Sault.

## **3. Document(s) de référence :**

- Code de la Sécurité Sociale : article L.162-17-8 et article L.162.-17-4
- Leem et Comité économique des produits de santé : Charte de l'information par démarchage ou prospection visant la promotion des médicaments – Octobre 2014
- Référentiel HAS de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

## **4. Définition(s) :**

Néant

## **5. Responsabilité(s) :**

- Visiteurs médicaux / représentants de l'industrie pharmaceutique
- Professionnels de santé (CH Carpentras et CH Sault)

## 6. Méthode :

### 6.1 Les règles de la visite médicale :

- Information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM (dont place dans la stratégie thérapeutique, sécurité et surveillance du traitement, PGR...),
- Information médicale des professionnels de santé sur tous les aspects règlementaires, pharmacothérapeutiques et médico-économiques relatifs au médicament présenté (prix et modalités de prise en charge dont taux de remboursement aux assurés sociaux...),
- Pas de communication sur les médicaments soumis à ATU,
- Communication sur les RTU validée par l'ANSM, et accompagnée de la remise de documents destinés au recueil systématique de l'information sur la RTU,
- Suivi uniquement et pas mise en place d'analyses pharmaco-économiques, d'études cliniques, d'études observationnelles,
- Dissociation de l'information sur les programmes d'apprentissage visant à l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament et la promotion d'un médicament,
- Information délivrée par le visiteur médical utilisant des supports de formation actualisés, validés par l'ANSM, et issus d'études publiées dans des revues à comité de lecture,
- Publicité comparative autorisée si :
  - ✓ Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur,
  - ✓ Elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication thérapeutique,
  - ✓ Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments.
- **Formation des visiteurs médicaux** : formation initiale attestée par un diplôme, titre, certificat voire une équivalence acquise au titre de la validation des acquis ; formation continue actualisant les connaissances règlementaires et scientifiques ; évaluation annuelle des connaissances ; attestation de la formation initiale et continue par **la carte professionnelle attribuée par le Leem** (AVGM = Association de Gestion de la Visite Médicale)
- Documents remis aux professionnels de santé :
  - ✓ RCP,
  - ✓ classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'AMM,
  - ✓ prix limite de vente au public,
  - ✓ tarif de responsabilité ou prix de cession,
  - ✓ coût du traitement journalier,
  - ✓ taux de remboursement et agrément collectivités,
  - ✓ avis de la Commission de Transparence (SMR par indication thérapeutique),
  - ✓ inscription sur une liste spécifique (liste en sus, rétrocession),
  - ✓ document classé comme nécessaire/obligatoire par l'HAS, l'ANSM, l'Institut national du cancer et le CEPS, Fiche de Bon Usage (FBU), recommandations de bonne pratique, conférences de consensus...

- Déontologie des visiteurs médicaux à observer :
  - ✓ secret professionnel,
  - ✓ comportement n'entravant pas la dispensation des soins,
  - ✓ pas d'incitations/cadeaux/rémunération/dédommagement pour obtenir un droit de visite auprès des professionnels de santé,
  - ✓ **déclinaison d'identité et fonction = port d'un badge « *Visiteur* » à retirer au standard-accueil de chaque établissement + port d'un badge professionnel,**
  - ✓ demande d'autorisations de visites accompagnées si le cas se présente,
  - ✓ respect des règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement (cf. règlement intérieur),
  - ✓ **accès interdit aux locaux/structures à accès restreint, sans accord préalable d'un responsable de structure,**
  - ✓ pas de rencontres des personnels en formation sans accord préalable d'un responsable de structure,
  - ✓ rencontres des internes **en présence ou avec l'accord préalable du praticien** qui les encadre,
  - ✓ pas de recherche de données spécifiques propres aux prescripteurs et à la structure : consommation, coût,
  - ✓ pas de remise d'échantillons de spécialités pharmaceutiques, cosmétiques, compléments alimentaires, DM,
  - ✓ Pas de cadeaux en nature ou en espèces,
  - ✓ Pas de dénigrement des laboratoires concurrents,
  - ✓ Précision sur les indications remboursables et non remboursables,
  - ✓ Obligation de signalement de toute information de pharmacovigilance.
  
- Contrôle de l'activité de Visite Médicale
  - ✓ Responsabilité du pharmacien responsable sur le contenu scientifique et économique et la traçabilité des supports promotionnels utilisés ; sur le contenu des messages délivrés par le visiteur médical ; sur les connaissances et la formation continue du visiteur médical ; sur l'application des procédures relatives à l'information
  - ✓ Demande d'appréciation auprès des professionnels de santé visités (qualité scientifique de l'information, objectivité, conformité aux lois et réglementation)
  - ✓ Mesure régulière de l'activité d'information
  - ✓ Certifications et audits : référentiel de certification garantissant le respect des dispositions de la présente charte.
  - ✓ Observatoire national de l'information promotionnelle, créé par le Leem et le CEPS, chargé de mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents (via une enquête auprès des professionnels de santé) : rapport annuel transmis aux entreprises signataires de la charte.

## 7. Document(s) associé(s)

- Néant