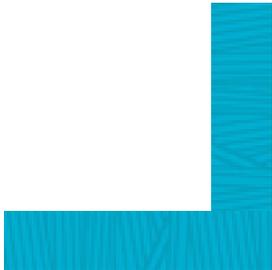




CHARTRE DE L'INFORMATION par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Règles de déontologie



1/ VIS-À-VIS DES PATIENTS

- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est soumise au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'elle a pu voir ou entendre dans les lieux où elle exerce son activité.
- Elle doit observer un comportement discret dans les lieux d'attente, et ne pas entraver la dispensation des soins (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire adéquate).

2/ VIS-À-VIS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ RENCONTRÉS

- L'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des visites.
- En termes déontologiques, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement

a. Organisation des visites

α. En tout lieu d'exercice du professionnel de santé

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion s'attache à ne pas perturber le bon fonctionnement du cabinet médical ou de l'établissement de santé visité. Elle doit pour cela respecter les modalités d'organisation suivantes :

- Elle doit s'assurer que son interlocuteur a une parfaite connaissance, notamment, de son identité, de sa fonction, du nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e)s et le cas échéant du nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.
- Elle doit respecter les horaires, conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où se déroule la rencontre ainsi que la durée et le lieu édictés par le professionnel de santé ou l'établissement de santé.

Les visites accompagnées doivent recevoir l'assentiment des professionnels de santé visités. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.

β - En établissement de santé

Dans les établissements de santé, en plus des règles générales inscrites dans la présente Charte, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion respecte les règles d'organisation pratique propres à l'établissement et, notamment :



- le port d'un badge professionnel (ex : carte de visite portée sous forme de badge ;
- les conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice au sein de l'établissement ;
- les règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement définies par son règlement intérieur ;
- le caractère collectif ou non de la visite.

En tout état de cause, en établissement de santé :

- L'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) est interdit sans accord préalable, à chaque visite, des personnes habilitées à donner leur accord pour les structures concernées ;
- La rencontre fait l'objet d'une organisation préalable ;
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les personnels en formation qu'avec l'accord préalable du cadre responsable du cadre de la structure ou de la personne habilitée à donner son accord ;
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les étudiants en médecine, en odontologie et en pharmacie qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien référent qui les encadre ou de la personne habilitée à donner son accord ;
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne recherche pas de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

b. Information délivrée

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion informe les professionnels de santé sur les aspects réglementaires, pharmaco-thérapeutiques et médico-économiques relatifs au médicament présenté :

- indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché,
- posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent),
- durées de traitement,
- effets indésirables,
- contre-indications,
- interactions médicamenteuses et éléments de surveillance,
- conditions de prescription,
- prix et modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement),
- inscription sur les listes des médicaments coûteux hors groupes homogènes de séjours pour les médicaments à usage interne et des médicaments rétrocédables délivrés par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients ambulatoires.

Conformément à la réglementation, l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ne devra pas porter sur les médicaments faisant l'objet :



- d'une réévaluation du rapport bénéfice risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance (jusqu'à l'issue de la procédure)
- d'Autorisation d'Accès Précoce(AAP) et Compassionnel (AAC).

c. Recueil d'informations et respect de la loi Informatique et libertés

- Les informations relatives aux professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments collectés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection le sont conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78- 17 du 6 janvier 1978) et le Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679).
- L'objectif du recueil de ces informations est de mieux comprendre les attentes de ces professionnels vis-à-vis du médicament et de son usage ou vis-à-vis de la classe thérapeutique concernée, de lui donner une information personnalisée et de rationaliser le travail de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection.
- Les informations répertoriées au sein des bases de données constituées ne doivent ainsi prendre en compte que des éléments professionnels et factuels et non des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif.
- La base de données dans laquelle ces informations sont réunies est déclarée à la CNIL. Conformément à la loi, les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments sont informés de l'existence d'un recueil de données informatiques les concernant. La personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection doit informer les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments sur les données obtenues à leur sujet lors d'enquêtes de prescription ou de dispensation individuelle ou par service et qui sont à sa disposition.
- Sur demande écrite du professionnel de santé, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection peut lui transmettre les données personnelles le concernant.

d. Relations professionnelles – congrès

- Les invitations à des congrès scientifiques et/ou à des manifestations de promotion, ainsi que la participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique doivent faire l'objet d'une convention transmise préalablement à l'ordre professionnel concerné. Ces conventions peuvent prévoir l'octroi aux professionnels de santé des avantages mentionnés conformément au code de la santé publique. Ces avantages doivent par ailleurs être rendus publics par les entreprises qui les ont octroyés conformément au code de la santé publique et selon les modalités précisées dans le code de la santé publique.

e. Etudes

- La mise en place (pré-recrutement, recrutement et relations financières avec les professionnels de santé) d'études par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants est interdite.



- Les études susmentionnées peuvent être des analyses pharmacodynamiques, des études cliniques, y compris celles de phase IV, ainsi que des études observationnelles.

f. Echantillons

- La remise d'échantillons de spécialités pharmaceutiques par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est interdite.
- Est également interdite, la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection, dès lors qu'elles présentent une spécialité pharmaceutique, et sans préjudice de l'application du 4^e alinéa de l'article L5122-10 CSP.
- Les échantillons de dispositifs médicaux peuvent, toutefois, être utilisés pour la démonstration sous réserve des dispositions du chapitre III du titre 1^{er} du livre II de la 5^{ème} partie du code de la santé publique.

g. Cadeaux

- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit ni proposer aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces faisant ou non l'objet d'une convention, ni répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine.
- Elle ne peut non plus proposer ou faciliter l'octroi d'un avantage relevant des dérogations prévues par le code de la santé publique.

h. Repas

- La possibilité d'offrir un repas à un professionnel de santé est limitée aux situations suivantes :
 - Invitation ponctuelle et impromptue, en lien avec la visite, limitée en nombre par an et par professionnel de santé ;
 - Invitation dans le cadre d'une manifestation professionnelle. L'invitation fait l'objet d'une convention entre le professionnel de santé et Indivior France et est déclarée à l'autorité compétente ;
- Les avantages octroyés (exemple : invitations à déjeuner) et les conventions sont publiés par Indivior France sur le site www.transparence.gouv.fr conformément à la réglementation en vigueur.

3/ VIS-À-VIS DES ENTREPRISES CONCURRENTES

- L'information délivrée par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sur la spécialité dont il assure la promotion et sur les spécialités concurrentes à même visée thérapeutique et figurant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la transparence doit être exempte de tout dénigrement et s'appuyer principalement sur les avis de la Commission de la Transparence. Le niveau d'ASMR, fixé par la HAS, est présenté loyalement.



- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection s'abstient de dénigrer les spécialités des entreprises concurrentes y compris médicaments génériques et bio similaires.

4/ VIS-À-VIS DE SON ENTREPRISE

- Conformément à la loi, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection porte sans délai à la connaissance du pharmacien responsable ou de son département de pharmacovigilance, toute information recueillie auprès des professionnels de santé relative à la pharmacovigilance et/ou à un usage non conforme au bon usage de ses médicaments.

5/ VIS-À-VIS DE L'ASSURANCE MALADIE

- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection précise les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'elle présente.
- Elle présente les divers conditionnements au regard de leur coût pour l'assurance maladie et notamment, pour les traitements chroniques, les conditionnements les mieux adaptés au patient et les plus économiques, ceci notamment envers les praticiens dont les prescriptions sont destinées à être exécutées en ville.
- Elle précise si la spécialité qu'elle présente fait l'objet d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

Pharmacovigilance, Information médicale, Réclamation produit
– 0800 909 972 - PatientSafetyFrance@indivior.com

La personne Indivior France exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Conformément à sa politique qualité, Indivior France s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et le référentiel de certification en vigueur. Toute information relative à la qualité de l'activité d'information promotionnelle, en particulier toute appréciation sur la qualité scientifique, l'objectivité et la conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte délivrée par la personne Indivior France exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection peut être exprimée, sans frais, au Pharmacien responsable à PatientSafetyFrance@indivior.com.

Indivior France traite des données personnelles dans le cadre de ses relations avec les professionnels de santé. Ce traitement permet à Indivior France de dispenser une information médicale sur ses spécialités en rapport avec les besoins des praticiens, mener des actions de formation ou d'information, conduire des études de marché, des enquêtes de prescription ou de dispensation individuelle ou par service, mettre en place des collaborations scientifiques ou des actions de recherche, ainsi qu'éventuellement dans le cadre de relations commerciales. Ces données collectées peuvent être destinées à certains prestataires d'Indivior France. Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et au règlement européen n° 2016/679, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification quant aux données à caractère personnel vous concernant, du droit de vous opposer, pour des raisons légitimes, à ce que vos données fassent l'objet d'un traitement, ainsi que du droit de vous opposer à leur utilisation à des fins de prospection. Vous pouvez exercer ces droits par écrit, à l'attention du Pharmacien Responsable à Privacy@indivior.com.

