

« LA CHARTE ET LA CERTIFICATION »



Objectifs de la charte

Historique



La **charte** de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments a été signée le **15 Octobre 2014** par le **Leem** et le **CEPS**.

Personnes concernées de l'entreprise

Toute personne ayant **une activité d'information promotionnelle de spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage** est concernée par la charte.

Professionnels de santé concernés

Professionnels de santé, habilités à :

- **prescrire** : médecins, sages femmes, chirurgiens-dentistes...
- **dispenser** : pharmaciens (de ville et d'hôpital)...
- **utiliser** : infirmières, masseurs-kinésithérapeutes...

Objectif

- **Améliorer** la qualité de l'information médicale délivrée aux professionnels de santé : **informer** sur tous les **aspects réglementaires, pharmaco-thérapeutiques et médico-économiques** relatifs au médicament
- **Encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles**
- **Renforcer la pharmacovigilance et le bon usage**



Périmètre d'application de la charte : « **En tout lieu** »

Le référentiel de **certification**

- La charte est précisée et explicitée par le référentiel de certification.
- Le référentiel guide aussi les auditeurs lors de leurs audits.
- La certification est obligatoire.
- Les établissements pharmaceutiques exploitants (EPE) signataires d'une convention avec le CEPS et qui ont une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'au moins un médicament pris en charge



HAS : Autorité établissant le référentiel de certification

Composition du référentiel de certification

Il est composé de deux volets :

- la certification de l'entreprise pharmaceutique exploitante (EPE), composée des éléments suivants (VOLET 1) :
 - La politique qualité
 - La formation et l'évaluation
 - La déontologie
 - La co-promotion
 - Le recours à la sous-traitance
- la certification des entreprises sous-traitantes (VOLET 2) composée des éléments suivants :
 - Contrat de sous-traitance
 - Politique qualité
 - Formation et évaluation
 - Déontologie
 - Cas des entreprises sous-traitantes ayant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments limitée à des spécialités non prises en charge

La certification de l'activité promotionnelle

- La certification de l'activité d'information promotionnelle est une **certification du système de management de la qualité** de l'entreprise.
- Après un **premier audit de certification**, l'entreprise reçoit un **certificat signé par l'organisme de certification**, qui est valide **3 ans**.
- Au cours de ce cycle, **2 audits de surveillance** sont réalisés, et à l'issue du cycle, **un audit de renouvellement** permet le **renouvellement du certificat**.



La mission principale des personnes (délégés médicaux) exerçant une **activité d'information par démarchage ou prospection** est de **présenter** les spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de santé (par le biais de supports écrits et par voie orale lors de la visite). L'information promotionnelle doit être réalisée dans le **strict respect de l'AMM**, dans le respect des obligations légales de la charte et des orientations de l'entreprise.

Contenu de la visite ou du contact

- Indications thérapeutiques de l'AMM
- Posologies
- Durées de traitement
- Effets indésirables
- Contre-indications
- Conditions de prescription
- Interactions médicamenteuses et les éléments de surveillance
- Place dans la stratégie thérapeutique
- Prix et modalités de prise en charge
- Inscription sur les listes des médicaments coûteux hors Groupes Homogènes de Séjours (GHS) pour les médicaments à usage interne et des médicaments rétrocédables délivrés par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients ambulatoires

Documents obligatoirement remis

- Mentions obligatoires ou mentions légales complètes (RCP ou Résumé des caractéristiques du produit, Informations sur la situation du médicament au regard du remboursement par l'Assurance maladie, le prix et le coût du traitement journalier, Classement du médicament,...)
- Tous les avis de la Commission de Transparence
- Tout document jugé nécessaire par la Haute Autorité de Santé, l'ANSM, l'Institut national du cancer, ou le CEPS



Documents pas obligatoirement remis

Certains documents **ne sont pas obligatoirement remis** (fiches de bon usage, documents de réduction des risques, fiches d'informations thérapeutiques, ...) mais **sont à présenter** par le délégué.

Une des **missions** de la personne chargée de l'information promotionnelle est d'assurer le **bon usage du médicament**. Pour cela, il est utile de présenter des documents comme les **conférences de consensus**, si elles sont validées par la HAS, les **recommandations de bonnes pratiques**, la place du médicament dans la **stratégie thérapeutique** recommandée pour le traitement de la pathologie visée, etc.

Prescriptions non conformes à l'AMM



- **Obligation de rapporter** à leur laboratoire toute information dont il dispose concernant des **prescriptions hors AMM**
- **Possibilité de diffuser les messages correctifs** en cas de constatation de prescriptions non conformes à l'AMM, à la demande de l'autorité administrative (ANSM, ...).

Programmes d'apprentissage

- L'information sur les **programmes d'apprentissage** doit être **dissociée** de toute communication promotionnelle.

Déontologie

Déontologie vis-à-vis des patients

- Respect du **secret professionnel**
- **Comportement discret**
- **Ne pas entraver la dispensation des soins**

Remarque : Pour une information complète et exhaustive sur les règles de déontologie, se référer à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments paragraphe III. Déontologie.

Déontologie vis-à-vis des professionnels de la santé

- Présentation sur demande du professionnel de santé des règles de déontologie
La personne chargée de l'information promotionnelle doit donc en posséder au moins un exemplaire lors de ses visites.
- Ne pas entraver la **dispensation des soins**
- Respect des **modalités de visites** définies par les professionnels de santé, les structures internes des établissements de santé et des établissements de santé eux-mêmes (port du badge à l'hôpital, s'identifier, informer le professionnel des visites accompagnées et recevoir son assentiment, horaires, respect des règles de **circulation de l'établissement et des services** ; ...)

Respect de la loi informatiques et libertés :

- Les délégués médicaux ont le devoir d'informer les professionnels de santé de l'existence d'un recueil de données informatique (CRM) les concernant et qu'ils peuvent faire valoir leur droit de regard, de modification ou de suppression (sauf données de transparence).
- Les remontées d'informations des professionnels de santé visités permettent à l'entreprise de mesurer la qualité de son activité d'information promotionnelle.
- Les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle peuvent recueillir des informations relatives aux professionnels de santé dans le respect de la loi Informatique et liberté et sous réserve d'accès par les professionnels concernés à ces informations. 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.
- Limiter le recueil d'information à des éléments professionnels et factuels

Déontologie



Lors d'une activité d'information par démarchage ou prospection, **il est interdit** :

- De **proposer des cadeaux** en nature ou en espèces au professionnel de santé
- De répondre à d'éventuelles sollicitations des professionnels de santé en matière **d'avantages** ou **de remise d'échantillons**

Déontologie vis-à-vis de l'Assurance Maladie

- Préciser les indications remboursables et non remboursées
- Préciser si la spécialité fait l'objet d'un tarif forfaitaire de responsabilité (génériques)
- Présenter 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

Déontologie vis-à-vis des entreprises concurrentes

- Ne pas dénigrer la concurrence
- S'appuyer principalement sur les avis de la commission de transparence et sur le niveau d'ASMR

Déontologie vis-à-vis de son entreprise

- Remonter à l'entreprise sans délai toute information relative à la pharmacovigilance et/ou à un usage non conforme

Formation de la personne chargée de l'information promotionnelle



La qualité de l'information délivrée au professionnel de santé repose sur la compétence de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection

Formation de la personne chargée de l'information promotionnelle

Formation initiale



Formation d'intégration



Formation continue

L'entreprise est tenue de réaliser lors de l'intégration puis de façon annuelle des formations réglementaires et scientifiques adaptées et d'organiser les évaluations correspondantes et obligatoires.

Validation de la formation

Pour valider la formation, il faut réussir :

- les évaluations portant sur les **7 thèmes réglementaires**
- les évaluations sur les **2 thèmes scientifiques** par produit présenté

Formation de la personne chargée de l'information promotionnelle

Carte professionnelle

Toute personne exerçant une activité par démarchage ou prospection possède une **carte professionnelle** attribuée par le **Leem** au travers de **l'ACTIS**.

→ Elle **garantit le niveau des connaissances réglementaires de la personne**.

Le laboratoire communique annuellement un **état individuel des formations dispensées et les résultats globaux (résultats des évaluations sur les 7 thèmes réglementaires pour chaque délégué)** afin d'obtenir les cartes professionnelles.

En cas d'échec

En cas d'échec d'une personne chargée de l'information promotionnelle à une évaluation annuelle sur un des 7 thèmes réglementaires :

→ **Le laboratoire doit imposer l'arrêt de toute visite aux Professionnels de Santé à la personne chargée de l'information promotionnelle jusqu'à la réussite à l'évaluation après reformation**

En cas d'échec d'une personne chargée de l'information promotionnelle à une évaluation annuelle sur un des 2 thèmes scientifiques pour un produit :

→ **Le laboratoire doit imposer l'arrêt de la promotion sur le produit concerné à la personne chargée de l'information promotionnelle jusqu'à la réussite à l'évaluation après reformation**

Responsabilité de l'entreprise

Le Pharmacien Responsable

Le Pharmacien Responsable du laboratoire est responsable de la qualité de l'information promotionnelle délivrée



- Il **assure le contenu** des messages délivrés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection.
- Il **met en place** un système de **gestion de qualité**.
- Cette politique qualité est diffusée à **tous les collaborateurs concernés** et sur le **site de l'entreprise pharmaceutique exploitante**.
- Conjointement avec le dirigeant de l'EPE, il définit la **politique qualité d'information promotionnelle** et **assure son suivi**.
- Il **définit et valide les procédures** relatives à l'information promotionnelle et **s'assure de leur application**.
- Il **valide les documents promotionnels en amont, signe la demande de visa préalable** auprès de l'ANSM et **autorise leur diffusion après obtention du visa**.
- Il **date et signe la liste positive des documents utilisables** par les délégués médicaux.
- Il **assure le contenu scientifique et économique** des **supports** promotionnels utilisés.
- Il **analyse et enregistre toutes les appréciations** transmises par les PDS sur **la qualité de la visite médicale** du laboratoire.

L'observatoire national de l'information promotionnelle



L'observatoire national de l'information promotionnelle (ONIP) **mesure la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.**



L'analyse de la qualité promotionnelle est effectuée par un **tiers indépendant** : il **alerte les signataires de la charte sur des pratiques ne répondant pas aux exigences de la charte.**