

**Destinataires prioritaires**

Affaires juridiques  
Affaires médicales  
Affaires pharmaceutiques  
Direction générale  
Marketing / Commercial  
Ressources humaines

## **La révision de la charte de la visite médicale donne naissance à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments**

Le CEPS et le Leem ont signé le 15 octobre 2014 la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Le Conseil d'Administration du Leem, après avoir bloqué la signature de ce texte à l'occasion du plan d'économie annoncé par le gouvernement impactant durement le secteur, a donné son feu vert à cette signature. L'absence de disposition sur l'information promotionnelle dans le projet de loi sur la stratégie nationale de santé préservant l'équilibre trouvé entre le Leem et le CEPS, a permis ce déblocage. Largement remaniée, cette charte, que vous trouverez en pièce jointe, intègre de nouvelles dispositions pour les entreprises du médicament.

Cette circulaire rappelle le contexte de révision de la charte et détaille les nouvelles dispositions et leurs modalités d'application.

## **1. Contexte de la révision de la charte**

### **a) L'origine de la charte de la visite médicale :**

Sous l'impulsion du législateur, le Leem et le CEPS ont signé pour la première fois en décembre 2004 une charte de la visite médicale visant à améliorer la qualité de l'information médicale délivrée aux médecins et renforcer le bon usage. Elaborée sur la base des standards de qualité définis au travers d'un référentiel de qualité de la visite médicale établi par la profession, cette charte a fait l'objet d'un avenant en 2009 afin d'étendre son champ d'application à l'activité de visite médicale en établissements de santé.

Dans le cadre de la renégociation de l'accord-cadre du 5 décembre 2012, conclu entre le Leem et le CEPS, les parties ont convenu de réviser cette charte pour intégrer notamment les dispositions de la loi « Bertrand » impactant l'activité de promotion.

### **b) L'enjeu de la révision de la charte : défendre les pratiques de promotion des entreprises**

Une activité contestée : les Assises du Médicament et les débats préalables à la loi « Bertrand » du 30 décembre 2011 ont laissé s'installer un climat de défiance autour de la visite médicale et ont cristallisé les positions des détracteurs, certains proposant l'interdiction pure et simple de l'activité par les entreprises.

Cette loi n'a pas interdit pour autant la visite médicale mais a cherché à contraindre l'activité en instaurant le principe de visite collective dans les établissements de santé. Cette disposition très controversée et censurée par le Conseil Constitutionnel dans sa version reprise dans la loi de financement de sécurité sociale pour 2013, n'a jamais été mise en œuvre. La Ministre de la Santé et des Affaires Sociales, Marisol TOURAINE, a alors renvoyé au CEPS le soin de traiter cette question dans le cadre de la révision de la charte de la visite médicale.

Dans ce contexte, la révision de la charte a permis de répondre aux demandes d'encadrement renforcé de l'activité par les autorités de santé tout en réaffirmant le bien-fondé de cette activité tant pour les professionnels de santé que pour les patients. En ce sens, le processus de révision a permis de construire une base dépassionnée d'échanges et de discussions avec les autorités de santé autour de la promotion du médicament.

### **c) Méthode de concertation en vue de la négociation avec le CEPS**

Les discussions avec le CEPS ont été entamées le 24 juillet 2013. Elles ont été précédées par la constitution d'une Task Force composée d'administrateurs du Leem. Celle-ci a défini un certain nombre de propositions constituant ainsi le mandat de négociation validé par le Conseil d'Administration du Leem.

### **d) Structure de la charte**

La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments comporte les chapitres et annexes suivants:

- les missions des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ;
- la qualité de l'information délivrée ;
- la déontologie ;

- le contrôle de l'activité des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ;
- le suivi paritaire de la charte ;
- la durée et la renonciation ;
- l'annexe relative à la création et au fonctionnement de l'Observatoire national de l'information promotionnelle.

## 2. Les points clés de la charte

- **Champ d'application de la Charte :**

Le champ d'application de la charte est celui de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et reprend en partie la définition de la publicité (article L 5122-1 du code de la santé publique<sup>1</sup>) à l'exclusion de la finalité de la vente ce qui permet d'exclure du champ les activités de vente exercées par les délégués pharmaceutiques.

Il s'agit d'une évolution majeure du périmètre par rapport à la précédente charte, dont le champ était défini exclusivement par le métier de délégué médical même si l'avenant de 2009 avait intégré « *toute personne identifiée par l'entreprise qui de façon occasionnelle ou permanente, assure une activité de promotion par prospection ou démarchage en particulier en milieu hospitalier* ».

La définition du champ d'application en fonction de l'activité et non du métier répond à l'évolution et à la diversification des métiers de la promotion. En visant l'activité au lieu du métier, la charte est applicable à toute personne qui réalise une activité de promotion quel que soit sa fonction ou son statut professionnel. A ce titre, les intitulés de métiers « visiteur médical » ou « délégué médical » qui figuraient dans l'ancienne charte ont été remplacés par « *les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion* »

Ce sera donc à l'entreprise d'identifier les salariés qui assurent une mission d'information par démarchage ou prospection.

- **Les missions des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion**

La charte définit les missions en intégrant les nouvelles dispositions issues de la loi du 29 décembre 2011 ainsi que l'engagement de la profession de donner la possibilité aux autorités de faire appel aux entreprises du médicament pour diffuser de l'information visant à prévenir les prescriptions hors AMM. Les principaux points sont les suivants :

- L'information promotionnelle doit être réalisée dans le strict respect de l'AMM. En cas de constatation de prescriptions non conformes à l'AMM, le CEPS peut demander à l'entreprise de diffuser des messages correctifs. Sans viser directement les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, la charte indique que cette action d'information peut leur être confiée.

---

<sup>1</sup> Article L 5122-1 : On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

- Les médicaments faisant l'objet d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation ou d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance ne doivent pas faire l'objet de promotion.
- L'information sur l'existence d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) peut être présentée sous réserve qu'elle soit dissociée de toute communication promotionnelle.
- L'information sur les programmes d'apprentissage doit être dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament du programme.

Les missions relatives au suivi des études (analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles) sont inchangées. La mise en place de ces études (recrutement et relations financières) reste interdite.

- **Documentation et supports utilisés**

Les documents publicitaires mis à la disposition des personnes exerçant une activité par démarchage ou prospection visant à la promotion doivent comporter le visa de l'ANSM en cours de validité. Il s'agit d'une mise en conformité du texte avec la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, qui a rétabli le contrôle a priori des documents (articles L.5122-9 du CSP).

A noter une évolution de la rédaction de la charte relative à l'utilisation des supports audio, vidéo ou interactifs qui « ne dispense pas de la remise des documents » autorisés, alors que la précédente charte précisait que « *L'utilisation de supports audio, vidéo ou interactifs est obligatoirement accompagnée d'un document remis au médecin* ». Cette évolution, constitue une ouverture concernant le développement d'outils de communication digitale utilisés par les entreprises.

- **Utilisation d'études post-AMM**

Les études post AMM qui peuvent être utilisées sont les études publiées dans une revue à comité de lecture, réalisées dans les conditions d'utilisation des médicaments validées par les autorités de santé (AMM, avis de la Commission de la transparence, recommandations de bonnes pratiques). Suite à la recommandation de publicité professionnelle « Sources de données » publiée par l'ANSM en mars 2013, la possibilité d'utiliser des abstracts est supprimée.

- **La formation continue**

L'intégration d'un article relatif à la formation continue constitue une nouveauté et précise l'obligation figurant à l'Article L5122-11 du CSP : « *Les employeurs des salariés (...) doivent veiller à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.* » La charte définit les modalités communes suivantes, applicables à l'ensemble des entreprises qui emploient des salariés exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion.

L'entreprise doit dispenser une action de formation sur les connaissances réglementaires et sur les connaissances scientifiques. L'action de formation donne lieu à une évaluation annuelle par l'entreprise. Cette disposition inclut la préparation à la présentation orale obligatoire constituant le critère 1.2 du référentiel actuel<sup>2</sup> de certification de la visite médicale : « *L'entreprise évalue la qualité*

---

<sup>2</sup> : Le critère 1.2 du référentiel pourra être revu afin de permettre aux entreprises d'autres modalités d'évaluation que la mise en situation individuelle

*de l'information délivrée par les délégués médicaux en s'appuyant sur des séances de mise en situation. »*

Les thèmes de formation aux connaissances réglementaires sont listés dans la charte : *bon usage du médicament, modalités de prise en charge du médicament, pharmacovigilance...* La formation scientifique doit porter sur la spécialité et/ou une ou les pathologie(s) concernée(s) par le médicament présenté ou sur la stratégie thérapeutique relative à la spécialité et/ou pathologie concernée, ou l'état de l'art.

Il revient à l'entreprise de définir des objectifs et les contenus de formations répondant à ces thèmes ainsi que les modalités et les seuils de validation. Pour réaliser l'évaluation, l'entreprise doit respecter les principes suivants : cohérence au regard de la formation dispensée, caractère aléatoire et traçabilité des items d'évaluation.

A compter de 2015, la délivrance par l'Association pour la Gestion et la Formation des Visiteurs Médicaux (AGVM) des cartes professionnelles des salariés concernés sera conditionnée par le respect de cette disposition. Pour ce faire, l'entreprise déclarera annuellement pour chaque salarié concerné qu'une évaluation positive a été réalisée au cours de l'année précédente au travers du formulaire de demande de cartes professionnelles, qui sera modifié en conséquence.

- **L'organisation des visites**

Traduction de l'épisode législatif issu de l'Article 30 de la loi du 29 décembre 2011 relatif à la visite collective à l'hôpital, la charte intègre un alinéa spécifique sur l'organisation des visites en établissements de santé. Celui-ci précise la nécessité du respect des règles d'organisation pratique propres à l'établissement et notamment le caractère collectif ou non de la visite. La menace de voir la visite collective en établissement de santé comme mode exclusif de réception a donc été écartée.

Est également précisé dans cet alinéa que la rencontre fait l'objet d'une organisation préalable - sans que cette notion ne soit définie davantage - et que la rencontre de personnels en formation nécessite l'accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure, et celle d'internes se fait en présence ou avec l'accord préalable du praticien qui les encadre.

- **Les relations professionnelles et congrès**

La charte rappelle les dispositions légales relatives au dispositif « anti-cadeau » (art. L.4113-6 du CSP) et à la transparence des liens (art. L.1453-1 du CSP).

La participation des professionnels de santé à des congrès ou manifestations de promotion, ou des activités de recherche ou d'évaluation scientifique nécessite la mise en place d'une convention qui est soumise pour avis aux instances ordinaires. Ces dernières veilleront notamment au caractère proportionné des avantages procurés dans le cadre de ces activités.

De plus, ces avantages, incluant leur nature et leur montant, sont publiés sur un site public unique, par les entreprises qui les ont octroyés.

- **La remise d'échantillons**

Dès lors que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présentent une spécialité pharmaceutique, la remise d'échantillons est interdite, y compris les échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux.

Concernant les dispositifs médicaux, les échantillons peuvent toutefois être utilisés pour la démonstration.

Il est à noter que la charte n'interdit pas de proposer au professionnel de santé lors des visites, des échantillons adressés ultérieurement par l'entreprise dans le respect des dispositions de l'article R 5122-17 du code de la santé publique..

- **Les cadeaux**

Il est interdit pour les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection de proposer ou de répondre à une sollicitation visant à obtenir un cadeau de quelque nature que ce soit.

Il est également interdit à ces personnes de proposer ou faciliter l'octroi d'avantages au titre des activités de recherche ou d'évaluation scientifique. En revanche, ces personnes peuvent proposer aux professionnels de santé la prise en charge de l'hospitalité, prévue par convention et soumise pour avis aux instances ordinaires, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique.

- **Les repas**

La charte indique que le repas offert dans le cadre des relations normales de travail, c'est-à-dire exempté de déclaration au titre du dernier alinéa de l'article L.4113-6 du CSP, doit avoir un caractère impromptu et être en lien avec la visite. La charte rappelle également que ces repas font l'objet d'une publication en vertu des dispositions relatives à la transparence des liens.

En l'absence d'accord entre le Leem et le CEPS, la charte ne fixe pas de plafond concernant le montant en euros par personne pour les repas.

Dans l'attente d'une disposition de droit positif ou d'une décision jurisprudentielle, les entreprises du médicament appliqueront le montant plafond de 60 € TTC par personne tel que fixé dans les dispositions déontologiques professionnelles.

- **Le contrôle de l'activité par le pharmacien responsable**

Un système de contrôle de la qualité doit être mis en place par le pharmacien responsable : cette disposition, en ligne avec l'article R.5124-36 du CSP («le pharmacien responsable organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques...»), clarifie la situation du pharmacien responsable, dans le contexte des délégations qu'il met en place pour répondre aux exigences de la charte.

- **L'encadrement quantitatif des pratiques de promotion**

Dès le début des discussions, le CEPS a montré sa volonté de décliner dans la charte le principe de l'encadrement quantitatif des pratiques de promotion tel qu'issu des articles L162-17-4 et L162-17-8 CSS<sup>3</sup>.

Dès lors, le Leem a précisé que tout encadrement quantitatif ne pouvait être mis en place que si des pratiques de promotion étaient non conformes aux exigences de qualité édictées par la charte.

Il a donc été décidé de créer un observatoire national de l'information promotionnelle ayant pour vocation de mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.

Chaque entreprise est tenue de diligenter une enquête annuelle permettant de mesurer, à partir de critères communs, la qualité de ses pratiques promotionnelles sur son médicament le plus promu et sur demande motivée du CEPS, de tout autre médicament dans la limite de 3. Ces données recueillies et agrégées par un tiers de confiance constituent l'observatoire national de l'information promotionnelle.

L'annexe de la charte relative à l'observatoire détermine les modalités de son fonctionnement. La création de l'observatoire est cependant subordonnée à la constitution d'un groupe de travail Leem/CEPS chargé de définir certaines modalités pratiques.

Sur la base d'éléments fournis notamment par l'observatoire, le CEPS pourra fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques promotionnelles pour certaines classes pharmacothérapeutiques ou certains produits.

La Charte précise que le CEPS devra rencontrer les entreprises concernées avant toute fixation d'objectifs. Une pénalité financière pourra être fixée par le CEPS en cas de non-respect des objectifs et après que l'entreprise ait été en mesure de présenter ses observations.

- **Entrée en vigueur**

La charte précise qu'elle rentre en vigueur dès sa signature.

Si certaines dispositions (organisation des visites, cadeaux, échantillons ...) s'appliquent dès la signature de la charte, d'autres nécessitant la mise en place d'outils préalables (formation continue, observatoire, enquête...) ne pourront pas s'appliquer dès la signature de la charte.

Le référentiel de certification de la visite médicale, établi par la HAS (version juillet 2009), devra être modifié pour tenir compte de la nouvelle charte. Nous vous rappelons que ce référentiel n'est que la

---

<sup>3</sup> Article L162-17-8 CSS : [la charte] vise notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins. A cet effet, le Comité Economique des Produits de Santé peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmacothérapeutiques ou pour certains produits.

traduction de la charte en exigences et critères de qualité permettant la mise en œuvre de la certification.

Par conséquent, tant que le référentiel de certification n'est pas modifié, les auditeurs lors des audits de surveillance ou de renouvellement, ne pourront pas exiger des entreprises que les moyens garantissant la conformité des pratiques promotionnelles aux nouvelles dispositions de la charte soient mis en œuvre.



## **CHARTE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS**

La présente charte a pour objet de fixer, en tout lieu, les conditions de l'information sur les spécialités pharmaceutiques par démarchage ou la prospection visant à la promotion.

Sont incluses dans le champ de la charte toutes formes d'information, quel qu'en soit le support, par démarchage, prospection ou incitation qui visent à promouvoir la prescription, la délivrance ou l'utilisation de spécialités pharmaceutiques par tout professionnel habilité à prescrire, dispenser et utiliser ces médicaments.

Conformément à la loi, la présente charte a pour but 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.

L'information délivrée fondée sur une information scientifique encadrée et validée, a pour objet d'assurer la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé. Elle doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des professionnels de santé.

### **I- LES MISSIONS DES PERSONNES EXERCANT UNE ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION**

1- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présente les spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de santé dans le respect des dispositions légales, de la présente charte et des orientations de l'entreprise qu'elle représente. Cette activité de promotion consiste à délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.

Cette information indique la place du médicament dans la stratégie thérapeutique recommandée, pour le traitement dans la pathologie visée, validée par la commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la haute autorité de santé, de l'ANSM et de l'Institut national du cancer ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la Haute autorité de santé. Cette place doit tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique. L'information comprend également les éléments relatifs à la sécurité et à la surveillance du médicament. La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présente et propose de remettre l'ensemble des documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de minimisation des risques.

L'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament faisant l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance est interdite jusqu'à l'issue de cette procédure.

2- L'activité d'information par démarchage ou prospection implique d'informer les professionnels de santé sur tous les aspects réglementaires, pharmaco-thérapeutiques et médico-économiques relatifs au médicament présenté :

- indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché,



1



- 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'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).

Par ailleurs, l'information sur l'existence d'une RTU et des mises à jour dont elle fait l'objet est présentée sous réserve qu'elle soit dissociée de toute communication promotionnelle, qu'elle soit validée par l'ANSM et accompagnée de la remise des documents destinés au recueil systématique de l'information sur cette RTU.

3- Conformément à la législation en vigueur (notamment, art. L162-17-4-1 CSS) si des prescriptions non conformes à l'AMM sont constatées, l'autorité administrative peut demander à l'entreprise concernée de communiquer auprès des professionnels de santé, pour rappeler le cadre de prescription défini par l'AMM et le cas échéant, pour diffuser des messages correctifs qu'elles jugent utiles. Ces actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise ou le groupe d'entreprises en direction des prescripteurs peuvent être dévolues aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection. Le CEPS peut en demander communication.

Ces personnes participent ainsi à la limitation de l'usage constaté des médicaments en dehors de leur AMM lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.

Lorsque l'entreprise constate des prescriptions non conformes au bon usage d'une spécialité, elle peut demander aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de relayer auprès des professionnels de santé les mesures d'information appropriées et en informe sans délai l'ANSM.

Ces personnes rapportent à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont elles assurent la publicité, en particulier, en ce qui concerne les effets indésirables et les utilisations hors AMM qui sont portées à leur connaissance.

4- La mise en place (recrutement et relations financières avec les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection. En revanche, ces dernières peuvent en assurer le suivi.


  
 2



5- L'information sur les programmes d'apprentissage présentée par des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doit être dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament du programme.

## II- LA QUALITE DE L'INFORMATION DELIVREE

### 1- La constitution de l'information par l'entreprise

#### a) *Constitution de la documentation et des supports de formation*

Les documents promotionnels mis à disposition des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doivent être élaborés conformément aux dispositions du CSP et aux recommandations de l'ANSM. Ces documents portent la date à laquelle les informations ont été produites ou mises à jour. Elles doivent comporter un visa de l'ANSM en cours de validité.

Les informations concernant l'usage du médicament et notamment les effets indésirables, précautions d'emploi et contre-indications sont mentionnées clairement de sorte que soit mise en évidence leur relation avec l'indication et le bénéfice avancé.

#### b) *Actualisation des supports de promotion*

L'entreprise veille à l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire des documents de l'information promotionnelle.

#### c) *Etudes postérieures à l'AMM*

Les études qui peuvent être utilisées sont les études publiées dans une revue à comité de lecture réalisées dans les conditions d'utilisation du médicament définies par l'AMM du produit et les autres référentiels existants (avis de la Commission de la transparence, recommandations de bonne pratique). Par ailleurs, dans un souci d'information complète du destinataire et conformément aux recommandations de l'ANSM relatives à la publicité des médicaments, la publicité doit préciser si la publication concerne une étude retenue du dossier de transparence et/ou du dossier d'AMM.

Lorsque l'entreprise utilise de telles études, elle les présente de façon complète et impartiale.

#### d) *Publicité comparative*

L'information délivrée sur la spécialité et sur les spécialités concurrentes, à même visée thérapeutique et rentrant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la Transparence, doit répondre aux critères définis pour la publicité comparative ainsi :

Toute publicité qui met en comparaison des médicaments en identifiant, implicitement ou explicitement, des médicaments commercialisés par un concurrent ne peut être utilisée que si :

- 1° Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur ;
- 2° Elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication thérapeutique ;
- 3° Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments, dont le prix peut faire partie.

La publicité comparative ne peut :

- 1° Tirer indûment profit de la notoriété attachée à une marque, à un nom commercial, à d'autres signes distinctifs d'un concurrent ;



2° Entraîner le discrédit ou le dénigrement des marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, ou situation d'un concurrent ;

3° Engendrer de confusion entre l'annonceur et un concurrent ou entre les marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, de l'annonceur et ceux d'un concurrent ;

4° Sous réserve des dispositions relatives aux spécialités génériques, présenter des médicaments comme une imitation ou une reproduction d'un autre médicament bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial protégé.

## **2- La formation de la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion**

### *a) La formation initiale*

Conformément aux dispositions légales, réglementaires et conventionnelles, les personnes exerçant une activité d'information par démarchage et prospection visant à la promotion bénéficient d'une formation initiale suffisante, attestée par un diplôme, titre, certificat, notamment au titre de la validation des acquis de l'expérience ou une équivalence acquise au titre de la validation des acquis de l'expérience prévue par l'article L.335-5 du Code de l'Éducation.

### *b) La formation continue*

Au-delà de la formation d'intégration délivrée à chaque nouvel entrant, l'entreprise dispense systématiquement une formation nécessaire à l'actualisation de ses connaissances réglementaires et scientifiques et au maintien et au développement de ses compétences professionnelles dont la préparation à la présentation orale.

La formation sur les connaissances réglementaires porte sur les thèmes suivants :

- a. Le médicament : classes de médicament, règles de prescription et de délivrance, bon usage du médicament ;
- b. Les modalités de prise en charge du médicament ;
- c. La Pharmacovigilance et les réclamations « produit » ;
- d. La Déontologie : loi DMOS et transparence des liens ;
- e. La Publicité ;
- f. La Charte et la certification ;
- g. L'organisation du système de soins.

La formation dispensée doit permettre à la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection de connaître et respecter la réglementation liée au médicament pour informer et répondre au professionnel de santé. A chaque thème de formation correspond des objectifs de formation qui déterminent le contenu de la formation.

La formation sur les connaissances scientifiques porte sur :

- a. la spécialité et/ou une ou les pathologie(s) concernée(s) par le médicament présenté
- b. La stratégie thérapeutique relative à la spécialité et/ou pathologie concernée, ou l'état de l'art

Pour chaque action de formation suivie par une personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, l'entreprise met en œuvre une évaluation annuelle permettant d'attester que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre. L'entreprise définit les modalités et la période d'évaluation. Cette évaluation est systématiquement réalisée avant la rencontre avec le professionnel pour toute nouvelle indication ou tout nouveau produit. Elle prévoit également les seuils de validation de l'action de formation permettant de définir le niveau requis et les actions correctives en cas de non-validation. Les modalités de l'évaluation doivent respecter les principes suivants :

- o L'évaluation des connaissances correspond au contenu de la formation dispensée ;



- L'entreprise apporte la preuve du caractère aléatoire de l'évaluation réalisée ainsi que sa traçabilité ;
- l'entreprise s'assure de disposer d'une base de données d'items d'évaluation suffisante permettant de respecter le principe aléatoire de l'évaluation.

*c) Attestation de la formation initiale et continue par la carte professionnelle*

Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion possèdent une carte professionnelle attribuée par le Leem au travers de l'association Association de Gestion de la Visite Médicale. L'attribution de cette carte permet de garantir que le niveau de connaissances réglementaires et scientifiques du salarié concerné répond aux exigences de l'article L.5122-11 du CSP et à l'obligation de formation continue visé ci-dessus.

Dans ce cadre, l'entreprise communique chaque année à l'AGVM un état individuel des formations dispensées et les résultats globaux des évaluations. L'AGVM peut demander à l'entreprise des informations complémentaires liées à l'évaluation.

Ces données sont tenues à la disposition des autorités de certification.

*Cf Chapitre III Déontologie*

**3 Les documents utilisés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion**

Ces documents font tous l'objet d'un contrôle a priori par l'ANSM et par conséquent doivent disposer d'un visa en cours de validité.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection assure ses missions par le moyen exclusif de documents datés mis à sa disposition par l'entreprise, validé par le pharmacien responsable (nom et signature) et pour lequel un visa de publicité a été accordé par l'ANSM. Lorsqu'un document a été actualisé par l'entreprise, seul le plus récent peut être utilisé.

L'utilisation des supports audio, vidéo ou interactifs ne dispensent pas de la remise des documents listés ci-dessous.

Conformément à l'article R.5122-11 du CSP, sont obligatoirement remis aux professionnels de santé :

- Le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21 du CSP ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- Le prix limite de vente au public, le tarif de responsabilité ou le prix de cession lorsqu'un tel prix ou tarif est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;
- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ;
- L'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale par la Commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 du même code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du III de l'article R. 163-16 de ce code (lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné) ;



- le ou les arrêté(s) d'inscription sur la liste en sus et/ou sur la liste de rétrocession, le cas échéant.

Est, en outre, obligatoirement remis au professionnel de santé tout document jugé nécessaire par la Haute autorité de santé, l'ANSM, l'Institut national du cancer, ou le CEPS.

Ces documents doivent être parfaitement lisibles et comporter la date à laquelle ils ont été établis ou révisés en dernier lieu.

Les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection :

- fiches de bon usage,
- fiches d'information thérapeutique,
- recommandations de bonne pratique,
- conférences de consensus,
- les avis du Haut Conseil de la Santé Publique (comité technique des vaccinations),
- ou autres référentiels émis ou validés par la Haute autorité de santé, l'ANSM, ou l'Institut national du cancer,
- ainsi que les documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de minimisation des risques .

### III- DEONTOLOGIE

#### **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.

*B* 6 *23*



- 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 (par exemple avec le directeur régional de son entreprise ou réseau), 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 responsables des 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 ou du cadre de la structure.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les internes qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien qui les encadre.
- 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) Recueil d'informations et respect de la loi Informatique et libertés*

Les informations relatives aux professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments collectées 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).

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.

*B* 7 <sup>05</sup>



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.

#### *c) 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 à l'article L. 4113-6 du code de la santé publique. Ces avantages doivent par ailleurs être rendus publics par les entreprises qui les ont octroyés conformément à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique et selon les modalités précisées aux articles D. 1453-1 et R. 1453-2 et suivants du code de la santé publique.

#### *d) 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<sup>e</sup> 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<sup>er</sup> du livre II de la 5<sup>ème</sup> partie du code de la santé publique.

#### *e) 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 au 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

#### *f) Repas*

Les repas offerts par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection aux professionnels de santé sont susceptibles de constituer des avantages au sens des dispositions de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

Ils doivent en tout état de cause pour ne pas donner lieu à convention conserver un caractère impromptu et être en lien avec la visite auprès du professionnel de santé. Ils font l'objet, le cas



échéant, de la publication prévue par les dispositions du II de l'article L. 1453-1 et des articles D. 1453-1 et R. 1453-2 et suivants du même code.

### **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.

## **IV - LE CONTROLE DE L'ACTIVITE DES PERSONNES EXERCANT UNE ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION**

### **1- Responsabilité du Pharmacien responsable**

#### *a) Sur les contenus*

Le pharmacien responsable met en place un système de contrôle de la qualité qui assure le contenu scientifique et économique des supports promotionnels utilisés pour l'activité d'information par démarchage ou prospection et de manière générale s'assure du respect du II-1 de la présente charte. Il approuve ces supports.

Le pharmacien responsable tient à jour les listes des supports qui peuvent et doivent être remis par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection.

Il est responsable du contenu des messages délivrés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection.



#### *b) Sur la formation*

Le pharmacien responsable s'assure que la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection possède les connaissances nécessaires à l'exercice de son métier et qu'il reçoit une formation continue régulière visant à l'actualisation de ses connaissances et à la préparation des campagnes de promotion.

#### *c) Sur les procédures*

Le pharmacien responsable s'assure au sein de l'entreprise de l'élaboration et de l'application des procédures relatives à l'information.

### **2- Procédures**

#### *a) Traçabilité des documents*

Le pharmacien responsable veille à ce que les documents utilisés pour la visite médicale soient, à tout moment, ceux et uniquement ceux dont il a garanti, par sa signature datée, la qualité scientifique, médicale et économique.

#### *b) Remontée d'informations*

Les professionnels de santé visités sont régulièrement mis en mesure de faire connaître, sans frais, à l'entreprise leur appréciation sur la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la présente charte.

Les appréciations transmises à l'entreprise par les professionnels de santé sont enregistrées et analysées par le pharmacien responsable.

L'entreprise se donne également les moyens de mesurer ses actions contribuant au bon usage, à la détection des prescriptions non conformes à celui-ci et sur les mesures visant à les corriger (L5121-14-3 CSP).

#### *c) Suivi des contacts*

L'entreprise se donne les moyens de mesurer régulièrement son activité d'information par démarchage ou prospection.

Ces données sont tenues à la disposition du comité paritaire de suivi visé au V de la présente Charte qui peut en demander la transmission en cas de détérioration de la qualité de l'information visant à la promotion identifiée par l'observatoire et/ou en cas d'alerte de l'ANSM ou de la HAS.

### **3- Certification et audits**

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est établi, dans des conditions à déterminer par la Haute autorité de santé, un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

Ce référentiel prévoit en outre les procédures selon lesquelles est assurée l'adhésion personnelle à la charte des dirigeants de l'entreprise, de l'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et de ces personnes elles-mêmes.

Lorsqu'une entreprise fait appel, pour l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de ses médicaments, à un prestataire de services ou à une autre entreprise pharmaceutique, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce prestataire de services ou cette entreprise pharmaceutique.



#### 4- Mise en œuvre des articles L162-17-4 et L162-17-8 CSS

L'entreprise privilégie le contenu des visites des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection par rapport à leur fréquence afin que l'information délivrée soit la plus complète et objective possible et qu'en particulier le temps nécessaire à l'information des professionnels de santé sur le bon usage du médicament soit suffisant.

Dans ce cadre, le CEPS et le Leem décident de créer un observatoire national de l'information promotionnelle. Cet observatoire a pour vocation de mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.

Cet observatoire, outil de référence non exclusif pour les signataires de la présente charte, permettra d'obtenir des éléments d'informations partagées entre les parties à la présente Charte. Les entreprises du médicament entrant dans le champ d'application de la présente charte, diligentent une fois par an auprès des professionnels de santé une enquête permettant de mesurer la qualité de leurs pratiques promotionnelles sur leur médicament le plus promu et tout autre médicament à la demande motivée du CEPS, dans la limite de 3 produits au total. La méthode et les critères d'interrogation applicables à l'ensemble des entreprises, sont définis conjointement par le CEPS et le Leem. Ils figurent en annexe à la présente Charte.

Une fois recueillies, ces données sont transmises à un tiers de confiance qui sera en capacité de les agréger et de les analyser. Ce travail donnera lieu à l'établissement d'un rapport annuel transmis chaque année aux signataires de la présente charte. Par ailleurs, ce tiers de confiance doit également être en capacité d'alerter les signataires de la charte sur des pratiques de qualité ne répondant pas aux exigences de la présente Charte. Ce tiers de confiance est choisi conjointement par le CEPS et le Leem.

Il est créé un comité paritaire de suivi CEPS/Leem. Ce dernier se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties. Il analyse, notamment, les éléments transmis par l'observatoire démontrant une détérioration de la qualité de l'information promotionnelle et tout autre élément d'information pertinent (alerte transmise par les autorités sanitaires, éléments à la disposition du CEPS...). Ce comité se réunit au moins une fois par an pour examiner le rapport annuel de l'observatoire établi par le tiers de confiance. A cette occasion, il établit son propre rapport annuel dont il assure la publicité. Il constitue un lieu d'échanges et de discussion permettant aux industriels d'explicitier leurs pratiques de promotion et le cas échéant d'apporter des éléments de réponse au CEPS et/ou aux autorités sanitaires.

Le CEPS peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques promotionnelles, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou certains produits en application de l'article L.162-17-8 du code de la Sécurité Sociale. Pour cela, le CEPS se base sur un faisceau d'éléments pouvant indiquer des pratiques commerciales et promotionnelles pouvant nuire à la qualité des soins.

Au vu des éléments recueillis, si le CEPS souhaite fixer des objectifs quantifiés, il rencontre les entreprises concernées. A la suite de cet échange et des éléments complémentaires que les entreprises pourront apporter, le CEPS peut fixer, par convention ou à défaut d'accord dans les deux mois, par décision, lesdits objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques promotionnelles.

En cas de non-respect de ces objectifs, en application de l'article L162-17-8 du CSS, le CEPS peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise.



## V - SUIVI PARITAIRE DE LA CHARTE

Les parties conviennent de créer un comité paritaire de suivi relatif à l'application de la présente charte et à la réalisation des objectifs qu'elle poursuit. Ce comité de suivi consulte, en tant que de besoin, les Ordres professionnels concernés sur les règles déontologiques, ainsi que l'ANSM et la HAS. Il se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties et notamment chaque année à l'occasion de la transmission du rapport annuel de l'observatoire. Il examine les points proposés par chacune des deux parties.

## VI- DUREE ET RENONCIATION

Le présent accord entre en vigueur dès sa signature.

Il est reconduit annuellement par tacite reconduction et peut être modifié par avenant.

Il peut être dénoncé par l'une ou l'autre des parties.

En cas de dénonciation, la date d'effet de la résiliation est 12 mois après la notification d'une partie à l'autre, ce délai permettant notamment l'adoption des mesures réglementaires appropriées.

Fait à Paris, le 15 octobre 2014, en deux exemplaires

Pour le CEPS

Monsieur Dominique GIORGI  
Président



Pour le Leem

Monsieur Patrick ERRARD  
Président



## ANNEXE A LA CHARTE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS

### CREATION ET FONCTIONNEMENT DE L'OBSERVATOIRE NATIONAL DE L'INFORMATION PROMOTIONNELLE

#### 1) Cadre général

Dans le cadre de la charte de l'information sur les médicaments par démarchage ou prospection visant à la promotion, le CEPS et le Leem ont décidé de créer un observatoire pour mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.

Cet observatoire est alimenté chaque année par les données recueillies par les entreprises du médicament entrant dans le champ de la charte, auprès des professionnels de santé. Celles-ci diligentent chaque année une enquête permettant de mesurer la qualité de leurs pratiques promotionnelles sur le médicament le plus promu et tout autre médicament à la demande motivée du CEPS, dans la limite de 3 produits au total.

Une fois recueillies, ces données sont transmises à un tiers de confiance, chargé de les agréger et les analyser. En cas de constat d'écart significatifs de pratiques, ce tiers de confiance en informe le Leem et le CEPS.

Le tiers de confiance est choisi conjointement par le CEPS et le Leem après une procédure de mise en concurrence. Le coût de la prestation du tiers de confiance est pris en charge à partie égale par le CEPS et le Leem.

Les signataires de la présente charte rédigeront le cahier des charges pour choisir le prestataire dans le mois qui suit la signature de la charte et établiront une grille de notation permettant la sélection. Leurs réponses devront être adressées de façon distincte au CEPS et au Leem dans un délai de deux mois à partir de la date d'envoi du cahier des charges.

Les signataires de la présente charte se réuniront dans les 15 jours qui suivent pour examiner les réponses des candidats. A cette occasion, les signataires de la charte peuvent décider d'auditionner les candidats.

#### 2) Méthodologie de l'enquête

Les enquêtes diligentées par les entreprises sont administrées par questionnaire informatique auprès de professionnels de santé dont les critères de panélisation, identiques à toutes les entreprises, sont établis par le tiers de confiance.

Chaque questionnaire intègre les questions établies par le tiers de confiance correspond aux 4 thèmes suivants :

##### Identification du professionnel de santé

- Spécialité
- Lieu d'exercice
- Réception de la VM
- Fréquence des visites



### Description de la visite

- Identification du VM et/ou de son accompagnant
- Respect des règles de visite édictées par les professionnels de santé
- Lieu de la visite
- Remise d'échantillon (DM)
- Nombre de produits présentés

### Contenu de l'information délivrée pour les produits présentés

#### Indications thérapeutiques

- Données cliniques sur le bénéfice du médicament
- Place du médicament dans la prise en charge thérapeutique du patient
- Bon usage : effets indésirables – contre-indications
- Alerte pharmacovigilance ou PMR/PGR
- Recommandations officielles (HAS, ...)
- Remis du RCP
- Remise de l'avis de la commission de transparence
- Les aspects économiques (indications remboursables et non remboursables, TFR, conditionnement....)

### Satisfaction des professionnels de santé

- Objectivité du discours
- Utilité de la visite
- Fréquence des visites adaptée

Les questions proposées par le tiers de confiance seront validées en amont par les signataires de la charte à l'occasion d'un groupe de travail dédié.

Les réponses aux questions correspondant aux 4 thèmes listés sont adressées au tiers de confiance dans le mois qui suit la réalisation de l'enquête et, en tout état de cause, avant chaque fin d'année.

Cette enquête est mise en œuvre pour la première fois pour 2014.