

Code de Déontologie



Ce présent support rappelle l'ensemble des règles de déontologie de l'entreprise, reflet de l'éthique du laboratoire.

Document de travail réservé à l'usage exclusif des délégués médicaux présentant les spécialités MSD France. Propriété exclusive de MSD. Reproduction partielle ou totale interdite.

La Réglementation

Charte de l'information promotionnelle :

Le Leem et le Comité économique des produits de santé (CEPS) ont signé le 15 octobre 2014 une nouvelle « charte de l'information promotionnelle ». Ce texte, qui se substitue à la « charte de la visite médicale » de 2004, réforme le cadre d'exercice de l'information promotionnelle, en garantissant la qualité de l'information délivrée aux médecins et en renforçant le bon usage des médicaments.

Cette révision permet d'intégrer les modifications introduites par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

La nouvelle charte intègre également une série d'améliorations proposées par l'industrie dans le cadre des Assises du médicament, en 2011.

Ce texte prend également en compte dans sa rédaction les nouvelles Dispositions déontologiques professionnelles (DDP) du Leem, ainsi que celles du code de la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA).

<http://www.leem.org/charte-de-linformation-promotionnelle>

Référentiel de certification :

La HAS (Haute Autorité de Santé) a publié une nouvelle procédure de certification : le référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, en application de la charte signée le 15 octobre 2014 par le CEPS et le Leem.

Ce nouveau référentiel permet d'auditer le système de management de la qualité des entreprises dans les domaines suivants : politique qualité en matière d'information promotionnelle, formation et évaluation des personnes exerçant cette activité par démarchage ou prospection, règles de déontologie s'appliquant à ces personnes et à leurs accompagnants.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-04/dir3/referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf

Qui est concerné ?

La certification concerne toutes les entreprises pharmaceutiques exploitantes, signataires d'une convention avec le CEPS et ayant une activité d'information promotionnelle pour au moins un médicament pris en charge par la collectivité (même si elles la sous-traitent). Les entreprises sont certifiées par des organismes certificateurs privés accrédités à cet effet par le Comité français d'accréditation (COFRAC).

MSD France est certifié annuellement pour cette activité.



Document de travail réservé à l'usage exclusif des délégués médicaux présentant les spécialités MSD France. Propriété exclusive de MSD. Reproduction partielle ou totale interdite.

Objectifs de la charte et du référentiel

Conformément à la loi, les objectifs sont de :

- Renforcer la qualité de l'information délivrée, afin de favoriser le **bon usage**.
- Promouvoir les médicaments, sur la base d'une **information scientifique encadrée et validée**.
- Favoriser la qualité du traitement médical, afin d'**éviter le mésusage**.
- Ne pas occasionner de dépenses inutiles.
- Participer à l'information des professionnels de santé.



Document de travail réservé à l'usage exclusif des délégués médicaux présentant les spécialités MSD France. Propriété exclusive de MSD. Reproduction partielle ou totale interdite.

L'engagement Qualité de MSD France

La démarche de qualité et de conformité est profondément inscrite dans l'ADN de MSD France, notamment dans son engagement à respecter la charte et le référentiel. À cet effet, l'Engagements qualité signé du Président et le Pharmacien Responsable de MSD France est disponible sur le site institutionnel du laboratoire <http://www.msd-france.com> (MSD en France - Qualité, éthique & transparence).



Document de travail réservé à l'usage exclusif des délégués médicaux présentant les spécialités MSD France. Propriété exclusive de MSD. Reproduction partielle ou totale interdite.

Les Missions des collaborateurs MSD France exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection

Nos collaborateurs MSD France exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection reçoivent une formation initiale et continue permettant d'attester qu'ils disposent des connaissances nécessaires à la qualité de l'information qu'ils délivrent.

- Nos collaborateurs MSD France exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ont pour mission de :
 - Veiller au Bon Usage des médicaments dont ils font la promotion
 - Délivrer une information médicale de qualité sur les médicaments présentés, dans le strict respect de l'AMM.
- Les documents promotionnels présentés ou remis aux professionnels de santé font tous l'objet d'un contrôle a priori par l'ANSM, et disposent d'un visa en cours de validité.
- Nos collaborateurs MSD France exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection **sont à la disposition des professionnels de santé pour leur présenter les règles de déontologie formalisées par l'entreprise et répondre à leurs questions.**

Les règles de déontologie portent sur :

Le comportement du collaborateur exerçant une activité d'information promotionnelle



vis-à-vis des patients :

- Il est soumis au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'il a pu voir ou entendre dans les lieux où il exerce son activité. Il 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).



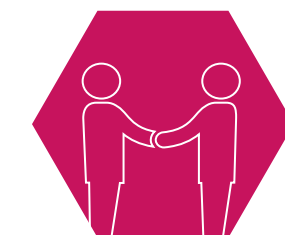
vis-à-vis des professionnels de santé rencontrés :

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



vis-à-vis des entreprises concurrentes :

- L'information délivrée 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.
- Il s'abstient de dénigrer les spécialités des entreprises concurrentes y compris médicaments génériques et biosimilaires.



vis-à-vis de son entreprise :

- Il remonte immédiatement et au plus tard le matin du jour ouvré suivant toute information recueillie auprès d'un professionnel de santé relative à la pharmacovigilance, à un usage non conforme au bon usage des médicaments, à un défaut qualité ou tout autre signalement



vis-à-vis de l'Assurance Maladie :

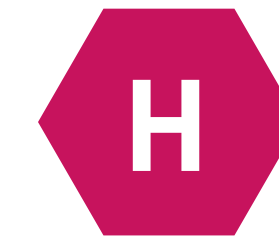
- Il précise les indications remboursables et non remboursables. Il présente les divers conditionnements au regard de leur coût pour l'Assurance Maladie et notamment, pour les traitements chroniques, les conditionnements les mieux adaptés au patient et les plus économiques, ceci notamment envers les praticiens dont les prescriptions sont destinées à être exécutées en ville.
- Il précise si la spécialité présentée fait l'objet d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

L'organisation des visites



En tout lieu d'exercice du professionnel de santé :

- Pas de perturbation du bon fonctionnement du cabinet médical ou de l'établissement de santé visité.
- Assurance que l'interlocuteur a une parfaite connaissance de son identité, de sa fonction, du nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e) et le cas échéant, du nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.
- Respect des 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.
- Recueil de l'assentiment des professionnels de santé visités, pour les visites accompagnées. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.



En établissement de santé :

- Respect des règles de la Charte et respect des règles d'organisation pratiques propres à l'établissement, notamment port d'un badge professionnel (ex : carte de visite)
- Respect des 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
- Respect des règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement définies par son règlement intérieur
- Caractère collectif ou non de la visite
- Accord préalable des responsables des structures concernées obligatoire, à chaque visite, pour l'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...)
- Organisation préalable de la rencontre
- Accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure pour la rencontre des personnels en formation
- Présence ou accord préalable du praticien encadrant pour la rencontre avec les internes
- Pas de recherche de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs

Les collaborateurs MSD s'engagent à respecter les modalités fixées par les professionnels de santé, en termes d'organisation des visites.

Le recueil d'informations et le respect de la loi Informatique et Libertés

Les données personnelles concernant les professionnels de santé sont collectées et traitées par MSD France, responsable de traitement, afin de gérer ses relations et interactions avec les professionnels de santé, pour répondre à ses obligations légales notamment dans le cadre du dispositif d'encadrement des avantages, prévention de la corruption et transparence ou pour répondre à ses intérêts légitimes tels que mener des actions de formation ou d'information, conduire des études de marché, des collaborations scientifiques ou des recherches, enquêtes de satisfaction ou suivre l'intérêt sur l'information délivrée.

Dans le cadre de ces finalités et afin de pouvoir personnaliser les contenus, prédire les actions de formation et d'information, fournir des informations les plus pertinentes au regard des spécialités et intérêts des professionnels de santé et améliorer l'utilisation des sites, plateformes et services, MSD procédera également à l'analyse des données communiquées par les professionnels de santé ou qui résultent de leur navigation sur les sites internet (sites, plateformes et services) ou qui nous sont transmises par nos fournisseurs. Les données personnelles des professionnels de santé peuvent être communiquées aux sociétés du groupe MSD ainsi qu'à sa Maison Mère Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA dans le cadre de ses activités de consolidation et de contrôle de la gestion financière et afin d'en assurer la conformité légale et réglementaire. MSD garantit une protection adéquate des données lors de transfert de données hors de l'Europe.

Les données personnelles des professionnels de santé peuvent être communiquées aux autorités compétentes et publiées en ligne à des fins de transparence, à des sous-traitants, à des sociétés pour la mise en place de prestations, d'accords de développement ou de commercialisation.

Les professionnels de santé disposent de plusieurs droits sur leurs données personnelles qu'ils peuvent exercer en utilisant le formulaire disponible à l'adresse suivante sur le site internet <https://www.msdprivacy.com/fr/>

Plus d'informations sur la Politique de protection des données personnelles de MSD sont disponibles sur le site <https://www.msdprivacy.com/fr/>

Les 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.

L'hospitalité auprès des internes et étudiants en formation initiale est interdite.

Les échantillons

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 L.5122-10 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^e partie du code de la santé publique.

Les 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 sous prévues au 2^e alinéa de l'article L.4113-6 du code de la santé publique.

Les 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 une convention conserver un caractère impromptu, être en lien avec la visite du professionnel de santé et respecter le nombre et montant mentionné dans le décret et arrêté en vigueur. 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.

Les études

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.

Contact

**Retour d'information des professionnels de santé sur la qualité des pratiques d'information
par démarchage ou prospection visant à la promotion :**

Information Médicale de MSD France

Tél. : 01.80.46.40.40

E-mail : information.medicale@msd.com

www.infomed.msd-france.fr



Pharmacovigilance et autres signalements

- **Tout signalement de Pharmacovigilance et/ou de Réclamation Qualité Produit doit être remonté sans délai, à l'Information Médicale de MSD France au :**
- **Tél. : 01.80.46.40.40**
E-mail : information.medicale@msd.com
www.infomed.msd-france.fr

