

La charte de la Visite Médicale

Pourquoi et comment



Le médicament n'est pas un produit comme les autres. En favoriser le bon usage, de la prescription à la bonne observance par le patient, est essentiel. D'où l'importance pour le médecin de disposer d'une information claire, complète, rigoureuse autant que pratique.

Conformément à la Loi sur la Réforme de l'Assurance Maladie du 13 août 2004, une Charte de la Visite Médicale a été signée le 22 décembre 2004 entre le Leem, organisme professionnel regroupant les entreprises du médicament,

et le Comité Economique des Produits de Santé, au nom de l'Etat.

Cette Charte a été précédée du Référentiel des Bonnes Pratiques de la Visite Médicale que les Entreprises du Médicament avaient élaboré précédemment. L'ensemble des syndicats représentant les médecins participent au comité de suivi mis en place.

Vous trouverez dans ce document l'essentiel des mesures contenues dans la Charte, ainsi que son texte intégral. Les médecins reconnaissent la nécessité d'une maîtrise des dépenses de

santé. Pour ce qui concerne leur part de responsabilité en la matière, ils entendent s'engager dans une démarche de juste soin, dans le cadre d'une maîtrise médicalisée. S'agissant des médicaments qu'ils sont appelés à prescrire pour offrir à leurs patients une médecine de qualité, les médecins doivent bénéficier d'une information de qualité.

En signant la Charte de la Visite Médicale avec les pouvoirs publics, les entreprises du médicament ont voulu confirmer leur engagement résolu dans cette voie. Aux côtés des médecins.

Ce document d'information vous est proposé par le Comité Economique des Produits de Santé, les Entreprises du Médicament et les organisations professionnelles de médecins, CSMF (Confédération des Syndicats Médicaux Français), FMF (Fédération des Médecins de France), MG France (Syndicat des Médecins Généralistes) et SML (Syndicat des Médecins Libéraux).

Pour toute information complémentaire : www.sante.gouv.fr/ceps • www.leem.org • www.csmf.org • www.fmfpro.com • www.medsyn.fr/mgfrance • www.lesml.org

Le rôle reconnu de la Visite Médicale

- La Charte reconnaît le rôle de la visite médicale comme moyen de favoriser le bon usage des médicaments grâce à la qualité de l'information délivrée aux médecins par les entreprises qui les créent, les produisent et les distribuent.
- En informant les médecins, la visite médicale doit concourir à la qualité des traitements, tout en évitant le mésusage et les dépenses inutiles. La Charte s'inscrit ainsi pleinement dans le dispositif visant à préserver le système français d'assurance maladie.

Quelles sont les missions du délégué médical ?

- Le délégué médical doit assurer l'information des médecins en leur fournissant toute indication utile au bon usage dans leur pratique quotidienne ; il doit obligatoirement leur remettre un résumé des caractéristiques du produit.
- Le médecin doit être informé de manière qu'il puisse avoir connaissance de la place du médicament présenté dans la pathologie visée et dans les stratégies thérapeutiques concernées, conformément aux recommandations publiées ou validées par les instances publiques de santé (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé [Afsaps], Haute Autorité de Santé [Has], Institut National du Cancer [Inca]...).
- Le délégué assure le suivi, mais non la mise en place, d'études ou d'enquêtes auprès des médecins afin de compléter la connaissance sur les médicaments et la pratique professionnelle.

Quelles exigences en matière de qualité de l'information ?

- Les documents et supports de formation mis à la disposition du délégué médical doivent être clairs, explicites, actualisés et strictement conformes aux termes de l'AMM du médicament concerné, à des référentiels publiés ou à des publications ou communications récentes, figurant dans une revue référencée.

Le Pharmacien responsable du laboratoire se voit confier des missions accrues dans l'élaboration et le contrôle des documents utilisés en visite médicale. Son nom et sa signature devront figurer sur les documents transmis à l'Afsaps dans le cadre de l'obligation de dépôt. Il veillera à la qualité de la formation et de l'information délivrées par les délégués médicaux et à la remise aux médecins des documents jugés nécessaires par la Haute Autorité de Santé, l'Institut national du Cancer ou l'Afsaps. Il assurera l'élaboration et l'application des procédures relatives à la visite médicale.

- Lorsqu'elle vise à comparer deux spécialités à même visée thérapeutique, l'information doit s'abstenir de tout dénigrement et être, en tous points, pertinente et vérifiable.
- La qualité de l'information repose sur la compétence du délégué, qui doit bénéficier d'une formation initiale suffisante, sanctionnée par un diplôme, titre ou certificat, ainsi que d'une formation continue adaptée.
- L'entreprise privilégie le contenu de la visite médicale par rapport à la fréquence des visites afin que l'information délivrée soit la plus complète et objective possible et insiste sur l'information du prescripteur en matière de bon usage du médicament.
- L'entreprise veille à ce que l'activité de visite, tous réseaux confondus, relative à une même spécialité ne revête pas un caractère abusif.
- Un dispositif expérimental¹ de maîtrise promotionnelle a été introduit par un avenant signé le 21 juillet 2005 entre le Leem et le CEPS. Pour certaines classes thérapeutiques, après consultation de la Haute Autorité de Santé, de l'Uncam, des représentants des médecins et du Leem, et après concertation avec les entreprises concernées, le CEPS pourra déterminer un taux d'évolution du nombre de contacts réalisés par la Visite Médicale. Cet accord s'inscrit dans l'engagement partenarial Etat - Industrie qui témoigne de l'engagement des entreprises du médicament en faveur d'une politique de santé publique fondée sur l'accès à l'innovation thérapeutique et qui suppose une juste et libre information des médecins, dans l'intérêt prioritaire des patients.

¹ Le dispositif a un caractère expérimental pour les trois prochaines années, la présente année 2005 étant prise comme base de référence. Il donnera lieu périodiquement à une évaluation et est révisable.

Quelles règles déontologiques s'appliquent à la Visite Médicale ?

- **Vis-à-vis des patients**, le délégué est soumis au **secret professionnel**. Son comportement au cabinet doit être discret et respecter le médecin et ses patients.
- **Vis-à-vis des médecins**, le délégué ne peut user d'**aucune incitation** pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin **aucune rémunération ou dédommagement**. Il doit **respecter le rythme et les horaires de visite souhaités** par le médecin et s'attacher à **ne pas perturber l'activité du cabinet médical**.

Le délégué doit s'assurer que le médecin connaît son identité et la firme ou le réseau qu'il représente. Il en va de même de l'identité et de la fonction de toute personne susceptible d'accompagner le délégué lors d'une visite au cabinet médical.

- **Les informations collectées** par le délégué auprès du médecin doivent l'être conformément à la loi "Informatique et libertés". Elles sont **factuelles et objectives**.
- Le délégué médical **n'a pas à proposer au médecin de cadeaux en nature ou en espèces, ni à répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine** émanant du professionnel de santé.
- Cette interdiction vise également les cadeaux ne faisant pas l'objet d'une convention : **don de petits matériels et mobilier de bureau, remise de bons d'achat divers** (chèque voyage, chèque cadeau, etc.)
- Les avantages suivants doivent faire l'objet d'une **convention transmise à l'Ordre des Médecins** : invitation à des congrès scientifiques ou à des manifestations de promotion et/ou à des actions de formation, participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique.

La remise d'échantillons par le visiteur médical est interdite². Mais l'envoi d'échantillons au médecin, à sa demande, demeure possible dans les formes prévues par la réglementation. Cette disposition s'explique par des impératifs de qualité (conservation) et de traçabilité des médicaments. Le circuit du médicament doit être respecté à cet égard.

- Le délégué doit préciser **le statut du médicament au regard du remboursement par l'assurance maladie**, et informer le médecin des différents conditionnements, notamment ceux adaptés aux traitements chroniques. Il signale également les médicaments faisant l'objet d'un Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR).
- Les médecins sont invités à faire **connaître leur appréciation** sur la qualité de la visite, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements. C'est le pharmacien responsable du laboratoire qui est chargé d'enregistrer et d'analyser ces appréciations. Celles-ci portent sur la qualité collective de l'information et non sur l'appréciation d'un délégué en particulier, la visite médicale étant une démarche préparée par l'entreprise.
- Un **référentiel de certification** sera établi, dans des conditions à déterminer par la Haute Autorité de Santé, visant à garantir le respect des dispositions de la présente charte par les entreprises ainsi certifiées. Seules les entreprises certifiées pourront conclure une convention avec le CEPS.

L'exercice médical fait de plus en plus appel à des référentiels de bonnes pratiques. Dans le même esprit, il a paru opportun d'élaborer une Charte, constituant un référentiel définissant des critères de qualité pour les relations entre la Visite médicale et les médecins.

Cette Charte ne remplace pas mais complète et rappelle les référentiels et lois déjà en vigueur, en particulier sur la publicité, les recommandations de l'Afssaps sur la promotion et le bon usage du médicament, l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique sur les avantages consentis aux praticiens.

La Charte est un engagement contractuel des entreprises du médicament vis-à-vis des pouvoirs publics.

La Charte de la Visite Médicale a été conclue entre le Comité Economique des Produits de Santé et les Entreprises du Médicament, conformément à la Loi sur la Réforme de l'Assurance Maladie du 13 août 2004.



Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) est une administration de l'Etat soumise aux orientations décidées par le Gouvernement. Ce groupe interministériel succède au Comité Economique du Médicament créé par décision du Premier Ministre en 1993. Le CEPS a une activité principale de négociation et de fixation de prix ou de tarifs pour les médicaments et les dispositifs médicaux. "Mandataire" des acheteurs, il est appelé à rechercher les coûts les plus avantageux possibles pour l'assurance maladie. Il doit prendre en compte les orientations de santé publique décidées par l'Etat et veiller à un fonctionnement efficace du marché, y compris dans la perspective de la croissance économique du secteur, dans une fonction de régulateur.

Les entreprises du médicament réunissent 100 000 personnes en France.

Acteurs de santé, elles investissent chaque année 3,5 milliards d'euros dans la recherche de nouveaux traitements innovants afin de faire progresser la santé en luttant contre les pathologies graves et en soignant les maladies du quotidien.

Elles sont représentées par le Leem, organisme professionnel qui a pour mission de faire avancer l'action collective au sein de la société et auprès des pouvoirs publics.

Le Leem s'engage à faire respecter l'éthique de la profession et développe de nombreuses initiatives en partenariat avec les autres acteurs de santé.

Un comité paritaire de suivi a été mis en place, chargé également de proposer les compléments et les amendements qui s'avèreront opportuns. Quoique non signataires de la Charte, le Comité associe au Leem et au CEPS les représentants des médecins : CSMF, FMF, MG-France, SML.



"La visite médicale doit reposer sur des relations de confiance, la qualité et la transparence de l'information. Elle ne doit être ni marchande ni encadrée par des critères comptables. Le libre arbitre des prescripteurs doit être respecté. La CSMF veillera avec attention au respect de ces principes dans l'application de la charte"

Dr Michel CHASSANG. *Président, CSMF*



"Que serait la médecine sans l'apport de l'industrie pharmaceutique ?... Notre complémentarité est vouée au même objectif au service de l'homme, celui de soigner et de guérir. Une logique commerciale légitime peut se décliner avec la recherche d'un équilibre entre information objective et promotion. La charte de la visite médicale qui vient d'être signée s'inscrit dans cette démarche de qualité qui privilégie le qualitatif au quantitatif. La FMF ne peut qu'adhérer à cette démarche et l'accompagner."

Dr Jean-Claude REGI. *Président, FMF*



"Des sulfamides d'avant-guerre aux modernes anti-cancéreux et aux médicaments issus des biotechnologies, la lutte contre les maladies n'a cessé de progresser. Le progrès en santé ne saurait se résumer à toujours plus de médicaments ; leur usage intensif, excessif parfois, nous apporte aussi la résistance bactérienne et la iatrogénie, avec son lot de décès injustes. Dans la recherche du bon usage des médicaments, il reste encore beaucoup de chemin à parcourir. Une charte de la visite médicale, utile par ailleurs, ne saurait y suffire."

Dr Pierre COSTES. *Président, MG France*



"L'amélioration permanente de la qualité des soins, tout comme la réussite de l'optimisation des dépenses de l'assurance maladie dans laquelle se sont engagés les médecins libéraux, sont une nécessité. La prescription à bon escient des produits pharmaceutiques est aussi d'une grande importance, c'est pourquoi nous souhaitons l'application entière de la charte de la visite médicale, gage de qualité dans la relation médecins-délégués médicaux."

Dr Dinorino CABRERA. *Président, SML*

CHARTRE DE LA VISITE MEDICALE

*Texte intégral de la Charte de la Visite Médicale du 22 décembre 2004
modifié par avenant du 21 juillet 2005*

La visite médicale a pour objet principal d'assurer la promotion des médicaments auprès du corps médical et de contribuer au développement des entreprises du médicament. 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 médecins.

Conformément à la loi, la Charte de la visite médicale a pour but de renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information.

Elément de la réforme de l'assurance maladie et de la modification des comportements, la Charte de la visite médicale doit contribuer, au même titre que les autres actions entreprises, au succès de cette réforme.

I. LES MISSIONS DU DELEGUE MEDICAL

1. Le délégué médical, de façon exclusive et en dehors de toute activité commerciale, présente les spécialités pharmaceutiques afin d'en assurer la promotion dans le respect des orientations de l'entreprise et d'en permettre la connaissance par les membres du corps médical ainsi qu'une utilisation conforme au bon usage.
2. Assurer la connaissance implique d'informer le médecin sur tous les aspects réglementaires et pharmaco-thérapeutiques 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 et éléments de surveillance, interactions médicamenteuses, surveillance du traitement, restrictions de prescription et modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement).
3. Assurer le bon usage implique de présenter au médecin la place du médicament dans la pathologie visée et la stratégie thérapeutique recommandée, validée par la Commission de la Transparence et conforme aux recommandations issues de la Haute Autorité de Santé, de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) 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.
4. La mise en place (recrutement et relations financières avec les médecins) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentre pas dans les missions du délégué médical. En revanche, ce dernier peut en assurer le suivi.

II. LA QUALITE DE L'INFORMATION DELIVREE

1. La mise en forme de l'information par l'entreprise

a) Constitution de la documentation et des supports de formation
L'entreprise élabore conformément à l'article L 5122 du Code de la Santé Publique (CSP) (y compris respect de l'Autorisation de Mise sur le Marché : AMM) des documents promotionnels destinés à être

mis à la disposition du délégué médical. Ces documents portent la date à laquelle les informations ont été produites ou mises à jour. Les informations concernant l'usage du produit 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 la visite médicale.

c) Etudes postérieures à l'AMM et non prises en compte par la Commission de la Transparence

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 : RCP). L'utilisation de résumés de communication de congrès ("abstract") est acceptable dans la mesure où ceux-ci sont conformes aux RCP et aux référentiels existants, récents (moins de 12 mois) et présents dans une revue référencée. Lorsque l'entreprise utilise de telles études, elle les présente de façon 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 du délégué médical sur le médicament présenté

a) La formation du délégué médical

Conformément aux dispositions légales, réglementaires et conventionnelles, le délégué médical bénéficie d'une formation initiale suffisante, attestée par un diplôme, titre ou certificat.

Il bénéficie également d'une formation continue visant à l'actualisation de ses connaissances, au maintien et au développement de ses compétences professionnelles.

b) La préparation à la présentation orale

Le contenu de la présentation orale doit être conforme aux lois et règlements en vigueur.

L'entreprise s'assure que la présentation orale du délégué médical répond aux exigences fixées par la présente charte, par sa mise en situation en présence d'un responsable scientifique et médical mandaté par le pharmacien responsable.

c) L'entreprise privilégie le contenu de la visite médicale par rapport à la fréquence des visites afin que l'information délivrée soit la plus complète et objective possible et qu'en particulier le temps nécessaire à l'information du prescripteur sur le bon usage du médicament soit disponible.

L'entreprise veille à ce que l'activité de visite, tous réseaux confondus, relative à une même spécialité ne revête pas un caractère abusif.

3. Les documents utilisés

Le délégué médical assure ses missions de promotion par le moyen exclusif de documents datés, mis à sa disposition par le laboratoire, portant le nom et la signature du pharmacien responsable et dont le dépôt a été réalisé auprès de l'Afssaps. Lorsqu'un document a été actualisé par l'entreprise, seul le plus récent peut être utilisé.

Conformément à l'article 85122-11 du Code de la Santé Publique, sont obligatoirement remis au médecin :

- le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article 8.5121-21 du Code de la Santé Publique ;
- le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'AMM ;
- le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix 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 L5123-2 ;
- l'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du Code de la Sécurité Sociale par la Commission de la Transparence mentionné à l'article R. 163-15 du même Code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du 111 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).

Sont, en outre, obligatoirement remis au médecin les documents jugés nécessaires par la Haute Autorité de Santé, l'Afssaps, ou l'Institut National du Cancer.

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 le visiteur médical : fiches produits, recommandations de bonne pratique, conférences de consensus, ou autres référentiels émis ou validés par la Haute Autorité de Santé, l'Afssaps, ou l'Institut National du Cancer.

L'utilisation de supports audio, vidéo ou interactifs est obligatoirement accompagnée d'un document remis au médecin.

III. DEONTOLOGIE DU DELEGUE MEDICAL

Le présent chapitre sera complété avant le 31 juillet 2005 par les dispositions spécifiques à prévoir pour la visite médicale auprès des établissements de santé.

1. Vis-à-vis des patients

Le délégué médical est soumis au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'il a pu voir ou entendre dans les locaux du cabinet médical lors de la visite médicale. Il doit observer un comportement discret dans la salle d'attente, respectant le médecin et ses patients ainsi que la relation du médecin avec ses patients (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire sobre et adéquate).

2. Vis-à-vis du médecin

a) Organisation et fréquence des visites

L'encadrement des délégués médicaux s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des visites.

Le délégué médical ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir, à cette fin, aucune rémunération ou dédommagement.

Il respecte le rythme et les horaires de visites souhaités par le médecin et s'enquiert de l'échéance à laquelle celui-ci souhaite le revoir.

Il s'attache à ne pas perturber le bon fonctionnement du cabinet médical.

Un dispositif expérimental d'accompagnement des orientations prévues ci-dessus est mis en œuvre. Ce dispositif est le suivant :

Le Comité Economique des Produits de Santé arrête chaque année la liste des classes pharmaco-thérapeutiques, selon la nomenclature EPHMRA, pour lesquelles il estime qu'une réduction de la visite médicale est nécessaire. Le Comité arrête sa décision après consultation de la HAS, de l'UNCAM, des représentants des médecins dans le cadre du groupe de suivi de la charte de la visite médicale, qui font valoir à cette occasion leurs besoins d'information sur ces médicaments, ainsi que du Leem.

Ces classes sont désignées au vu de critères rendus publics intégrant le contenu de ces consultations notamment au regard du bon usage du médicament et des objectifs de santé publique ou de dépenses pour l'Assurance Maladie.

Après consultation du Leem et des entreprises concernées, le CEPS fixe, pour chacune de ces classes, en excluant les médicaments appartenant à des groupes génériques et en tenant compte du lancement des produits nouveaux, un taux annuel d'évolution du nombre de contacts avec les médecins réalisés par les délégués médicaux. Les taux annuels d'évolution pour les deux années suivantes sont également fixés à titre indicatif.

En cas de non-respect, pour une classe, du taux fixé, le CEPS peut décider conventionnellement ou à défaut par décision, une baisse, temporaire ou définitive, du prix des spécialités y figurant, dont l'importance est fonction notamment de l'écart entre l'évolution constatée et la décroissance fixée par le CEPS.

Le CEPS peut moduler ces baisses en fonction de la situation concurrentielle des produits, notamment pour les produits en lancement, et du comportement individuel des entreprises. Les spécialités citées à l'article 5 de l'accord cadre du 13 juin 2003

dans le cadre du prix européen et susceptibles d'une baisse de prix, peuvent voir leur baisse de prix transformée temporairement en ristourne.

A contrario, le CEPS peut tenir compte conventionnellement, sous la forme appropriée, d'efforts spécifiques d'une entreprise en matière de présentation de médicaments.

Le dispositif prévu aux alinéas précédents n'a pas pour objet la régulation des parts de marché au sein des diverses classes pharmacothérapeutiques ; sa gestion évite qu'il ait un tel effet.

La mesure des actions de visite médicale est fondée sur les déclarations des entreprises qui fournissent au Comité, relativement aux spécialités concernées, leurs données internes et les données de marché objectivant la déclaration dont elles disposent.

Ce dispositif est mis en œuvre pour les exercices 2006, 2007 et 2008 ; l'exercice de référence est celui de l'année 2005. Une évaluation conjointe en est effectuée au terme de chaque année d'application. Il est révisable chaque année à la demande de l'une ou l'autre partie.

b) Identité - Visites accompagnées

Le délégué médical s'assure que son interlocuteur a une parfaite connaissance de son identité et de celle de l'entreprise pharmaceutique et/ou du réseau qu'il représente, ainsi que du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.

Les visites accompagnées (par exemple avec le Directeur Régional), doivent recevoir l'assentiment du médecin. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.

c) Recueil d'informations

Les informations relatives aux médecins collectées par le délégué médical 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 du médecin 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 du visiteur médical.

Les informations répertoriées au sein de cette base de données 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 Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Conformément à la loi, les médecins sont informés de l'existence d'un recueil de données informatiques les concernant. Le délégué médical doit informer le médecin sur les données obtenues à leur sujet lors d'enquêtes de prescription ou de dispensation et qui sont à sa disposition.

d) Relations professionnelles - congrès - cadeaux - échantillons

Le délégué médical n'a pas à proposer au médecin de cadeaux en nature ou en espèces, ni à répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine émanant du professionnel de santé.

Cette interdiction vise également les cadeaux ne faisant pas l'objet d'une convention : don de petits matériels et mobilier de bureau, remise de bons d'achat divers (chèque voyage, chèque cadeau, etc.) Les avantages suivants, en vertu des dispositions de l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique, doivent faire l'objet d'une convention transmise à l'Ordre des Médecins : invitation

à des congrès scientifiques ou à des manifestations de promotion et/ou à des actions de formation, participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique.

La remise d'échantillons par le visiteur médical est interdite. A titre temporaire, cette interdiction ne s'applique pas dans les DOM.

3. Vis-à-vis des entreprises concurrentes

L'information délivrée par le délégué médical 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'Amélioration de Service Médical Rendu (ASMR) obtenu est présenté loyalement au médecin.

Le délégué médical s'abstient notamment de dénigrer les spécialités appartenant au même groupe générique que la spécialité présentée ainsi que d'inciter le prescripteur à s'opposer à la substitution par le pharmacien.

4. Vis-à-vis de son entreprise

Le délégué médical porte sans délai à la connaissance du pharmacien responsable toute information recueillie auprès du médecin relative à la pharmacovigilance des produits commercialisés par l'entreprise.

5. Vis-à-vis de l'Assurance Maladie

Le délégué médical précise les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'il présente.

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.

Il précise si la spécialité qu'il présente fait l'objet d'un Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR).

IV. LE CONTROLE DE L'ACTIVITE DU DELEGUE MEDICAL

1. Responsabilité du Pharmacien responsable

a) Sur les contenus

Le pharmacien responsable est en charge de la qualité scientifique et économique des supports papier et des aides audio-visuelles utilisés pour la visite médicale et de manière générale du respect du paragraphe II-1 de la présente charte. Il date et signe ces documents sous le nom de l'entreprise et le sien propre.

Il tient à jour les listes des documents qui peuvent et doivent être remis par le délégué médical.

Il est responsable du contenu des messages délivrés par le délégué médical.

b) Sur la formation

Le pharmacien responsable s'assure que le délégué médical 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 assure au sein de l'entreprise l'élaboration et l'application des procédures relatives à la visite médicale.

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

Les appréciations transmises par les médecins sont enregistrées et analysées par le pharmacien responsable.

c) Suivi des contacts

L'entreprise se donne les moyens de mesurer régulièrement l'activité de sa visite médicale. Ces données sont détenues par le pharmacien responsable.

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 de la visite médicale et des délégués médicaux eux-mêmes.

Lorsqu'une entreprise fait appel, pour 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.

V. SUIVI PARITAIRE

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 associe à ses travaux les représentants des médecins. Il se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties et notamment chaque année, en juin, il examine les points proposés par chacune des deux parties.

Spécifiquement, sur des questions justifiant un délai supplémentaire de réflexion et de négociation, les parties conviennent de poursuivre dans le cadre de ce comité les discussions en vue de préparer avant le 30 juin 2005, les dispositions appropriées, y compris sous la forme de modifications ou d'adjonctions à la présente charte

- Sur le point I - 4, le comité de suivi évaluera les effets de l'interdiction énoncée dans le champ mentionné afin d'en préciser éventuellement la portée.
- Sur le point II-2-c, il définira d'éventuels abus et proposera les indicateurs permettant de les identifier et les moyens propres à y remédier.
- Sur le point III-2-d, il analysera les conséquences de l'interdiction totale des échantillons en vue d'y apporter d'éventuelles exceptions nécessaires.
- Sur le point IV-3, il examinera, en fonction des décisions ou avis de la Haute Autorité de Santé, les modifications à apporter éventuellement à la Charte pour faciliter la mise en œuvre de la certification.

VI. DUREE ET DENONCIATION

Le présent accord, qui s'achève le 31 décembre 2008, peut être dénoncé par l'une ou l'autre des parties. En l'absence de dispositions particulières, il est reconduit annuellement par tacite reconduction. Il peut être modifié par avenant.

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

Fait à Paris en deux exemplaires le 22 décembre 2004

Pour le Leem, représentant les Entreprises du Médicament



Dr Pierre Le Sourd

Pour le Comité Economique des Produits de Santé



Noël Renaudin