

## *Avant-propos*

Dans tous les pays développés, l'augmentation des dépenses de santé tend à dépasser la croissance du produit intérieur brut. Parmi les raisons avancées pour expliquer ce décalage, on dénonce volontiers la pression exercée sur les médecins, voire sur les patients, par les laboratoires pharmaceutiques.

Certes, ces firmes ont une stratégie et conduisent des opérations visant à faire prescrire leurs produits. Mais force est d'admettre qu'au-delà de l'enjeu que représentent la pérennité des entreprises et des emplois, les progrès thérapeutiques de demain dépendent en bonne part des investissements en recherche et développement qu'autorisent les profits d'aujourd'hui.

Surtout, l'industrie pharmaceutique a considérablement fait évoluer ses pratiques et ses relations avec les professionnels de santé comme avec la population générale et notamment les patients. La loi, qu'elle soit nationale ou européenne, a mis en place des bornes et des cadres bien délimités, ainsi que les modes de contrôle voire de sanction propres à les faire respecter. Au-delà même de ces textes législatifs ou réglementaires, les instances professionnelles regroupant les entreprises du médicament ont élaboré des référentiels d'autorégulation et des codes de bonnes pratiques, que les firmes adhérentes s'engagent à respecter.

L'objet de ce rapport est de faire le point sur les évolutions des relations entre industriels de la pharmacie, médecins et patients, au cours des trente dernières années.

Plutôt que de stigmatiser l'ensemble d'un secteur industriel au nom de clichés dépassés, témoignant d'une réalité aujourd'hui largement transformée, ou sur le fondement de quelques errements et infractions qui sont de plus en plus l'exception, il nous a paru opportun de décrire l'ensemble des éléments actuels du cadre, d'ordre public ou d'autodiscipline, dans lequel se placent aujourd'hui les relations entre laboratoires, médecins et patients.

Ce processus de rigueur, de transparence, s'inscrit dans la volonté commune des entreprises, des pouvoirs publics, des instances professionnelles et au-delà de la population toute entière à accroître la qualité éthique des pratiques en santé. La qualité technique d'une prise en charge médicale n'est pas tout; sa valeur déontologique lui donne la plénitude de sa dimension humaine.

Le présent rapport décrit l'évolution récente et l'état actuel de cette déontologie.

**Avertissement :**

*"Considérant que cette étude académique était une analyse documentée et objective de l'évolution des rapports médecins laboratoires, dans le sens d'une construction éthique voulue par les autorités, la communauté médicale et les industriels, le Leem a acquis un droit de diffusion de ce document et le met à disposition des observateurs qui suivent ce sujet important pour la construction d'un système de santé responsable dans notre pays".*

## **L'Éthique des relations de l'industrie pharmaceutique avec les professionnels de santé et les patients : évolution et analyse.**

**Jean-Jacques Zambrowski**

Le bénéfice, considérable, apporté par les médicaments développés au cours des cinquante dernières années ne saurait être contesté. Dans le même temps, des réserves sont régulièrement formulées quant à la déontologie des relations entre les acteurs concernés : les firmes pharmaceutiques, qui sont à l'origine de ces progrès majeurs, les professionnels, notamment les médecins prescripteurs et les patients auxquels les médicaments sont destinés.

L'objectif de la présente étude est de faire le bilan des évolutions en la matière et d'analyser la situation actuelle des règles et des pratiques dans notre pays. Une conclusion prospective nous permettra d'envisager les marges de progression qui pourraient être développées par les divers acteurs en présence.

### **PLAN**

#### **I : CADRE DE L'ETUDE**

*I - 1 : Relations industrie - médecins*

*I - 2 : Relations industrie – patients*

#### **II : RELATIONS INDUSTRIELS - MEDECINS : DE NOMBREUX ACTEURS, AUTANT DE LEGITIMITES**

*II – 1 : La communication du point de vue de l'industrie pharmaceutique*

*II – 2 : La communication du point de vue de la puissance publique*

*II – 3 : La communication du point de vue de l'assurance maladie*

*II – 4 : Réglementation et autodiscipline au service du patient*

### **III: DEPUIS 1976, TROIS DECENNIES DE PROGRÈS DANS LA REGLEMENTATION ET L'AUTODISCIPLINE**

*III – 1 : Supports écrits et audiovisuels*

*III – 2 : Visite médicale*

*III - 3 : La participation des laboratoires a la formation médicale continue*

*III – 4 : La loi dite « DMOS » ou « loi anti-cadeaux »*

*III – 5 : L'éthique au service de la confiance*

*III - 6: Le Cemip, structure de promotion de l'éthique créée par l'industrie*

### **IV: LE DISPOSITIF ACTUEL : MOYENS D'INITIATIVE PUBLIQUE ET D'INITIATIVE INTERNE A L'INDUSTRIE**

*IV – 1 : La charte de la visite médicale*

*IV -1 - 1 Contenu de la charte*

*IV -1 - 2 La certification : référentiel et mise en œuvre*

*IV- 2 : Laboratoires et formation médicale continue*

*IV- 3 : La loi « anti-cadeaux »*

*IV- 4 : Les recommandations du Cemip*

*IV - 5 - Codes de bonne pratique de l'Efpia et de la Fiim; contexte international*

### **V - LES RELATIONS INDUSTRIE PATIENTS**

*V - 1 : Déontologie des essais cliniques*

*V - 2 : Publicité des produits pharmaceutiques*

*V - 3 : Les sites internet grand public des laboratoires*

### **CONCLUSION ET REFLEXIONS PROSPECTIVES**

# **I : CADRE DE L'ETUDE**

## ***I - A : RELATIONS INDUSTRIE - MEDECINS***

Les relations avec les prescripteurs ne se limitent pas à la visite médicale, même si celle-ci en est une composante majeure. L'information médicale proposée par les firmes pharmaceutiques comporte notamment la publication d'articles ou l'insertion d'annonces publicitaires dans la presse scientifique et professionnelle, les manifestations - congrès et autres symposia -, ainsi que les participations à la formation médicale continue.

Toutes ces relations comportent des implications déontologiques fortes. Le cadre législatif et réglementaire national et européen donne des limites et définit, qualitativement et quantitativement, le champ des relations licites entre entreprises du médicament et prescripteurs.

Au-delà de ce cadre, que complètent diverses chartes ou conventions spécifiques, les firmes pharmaceutiques se sont pour la plupart dotées de règles internes contraignantes. Largement internationale, l'industrie du médicament se doit en effet d'édicter de telles règles internes dite de « *corporate governance* », applicables dans l'ensemble des filiales, et reflétant la politique de l'entreprise en matière de déontologie et de conduite responsable.

## ***I – B : RELATIONS INDUSTRIE – PATIENTS***

La relation des firmes pharmaceutiques avec les patients s'est longtemps limitée aux notices contenues dans les boîtes de médicaments. Au cours des récentes années, la loi a tenu compte de l'évolution des mentalités et des rapports entre acteurs de santé. En particulier, il est apparu nécessaire de faire droit à l'évolution de la demande des patients, désireux d'être mieux informés et davantage impliqués dans ce qui touche à leur santé. Cette demande d'information et d'implication est dirigée non seulement vers les médecins, mais aussi vers les autres acteurs offrant des services et produits de santé, dont les laboratoires pharmaceutiques, qui de leur côté peuvent souhaiter communiquer avec les utilisateurs de leurs produits.

Parallèlement à ce développement de l'intérêt des patients pour leur santé et leurs traitements s'agissant des médicaments déjà sur le marché, un fort courant s'est développé concernant des médicaments en cours de développement clinique : d'une part les industriels concernés cherchent à assurer aux essais thérapeutiques qu'ils initient un recrutement suffisant, répondant au mieux aux critères d'inclusion et d'exclusion retenus par les experts ; d'autre part certains patients, que les traitements déjà commercialisés ne suffisent pas à traiter convenablement, souhaitent être informés des essais engagés dans la pathologie dont ils sont porteurs et, le cas échéant, se porter candidats à tel essai qui pourrait constituer pour eux le moyen de recevoir plus rapidement, gratuitement et durablement, un traitement hautement innovant et plus efficace. C'est ainsi que des plateformes d'information sur les essais projetés ou en cours ont été mises en place, d'abord aux Etats-Unis sous l'égide de la FDA, puis en Europe.

Ainsi, le champ et le flux des relations des firmes pharmaceutiques avec les consommateurs de médicaments n'ont cessé de se développer. L'avènement de la télématique a, ces dernières années, permis le développement de voies et de supports de formation et d'information complémentaires aux modes traditionnels. Une déontologie spécifique accompagne ce développement.

## **II : RELATIONS INDUSTRIELS - MEDECINS : DE NOMBREUX ACTEURS, AUTANT DE LEGITIMITES**

### ***II – 1 : LA COMMUNICATION DU POINT DE VUE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE***

L'industrie pharmaceutique moderne est véritablement née au milieu du siècle dernier, avec le développement des molécules créées par synthèse, qui ont succédé aux principes actifs naturels, extraits du monde animal, végétal ou minéral.

Peu à peu, les moyens nécessaires pour créer, valider, puis produire industriellement des médicaments aux objectifs thérapeutiques de plus en plus ambitieux se sont alourdis.

On rappellera ici à titre d'ordre de grandeur que dix années de recherche et de développement, et près d'un milliard d'euros sont nécessaires pour aller de la création d'une molécule à visée thérapeutique à sa mise sur le marché sous forme de médicament.

Lorsqu'un médicament devient ainsi disponible, il importe de le faire connaître aux prescripteurs potentiels. Ceux-ci doivent en comprendre le mode d'action et les propriétés pharmacologiques et pharmacocinétiques, et surtout en maîtriser les indications, les contre-indications, les modalités de prise, posologie et durée de traitement, les effets indésirables éventuels, et tout ce qui peut et doit concourir à une prescription éclairée et juste.

A cette légitimité déontologique – informer le médecin pour lui permettre de prescrire justement – s'ajoute, on le comprend bien, une légitimité économique : les laboratoires pharmaceutiques doivent impérativement assurer la rentabilité de l'effort consenti en recherche et développement, ne serait-ce que pour assurer leur survie et leur capacité à poursuivre leur quête de nouvelles voies thérapeutiques.

La protection conférée par le brevet dont est porteur chaque médicament est limitée dans le temps. Elle s'installe lors du dépôt de la molécule, soit en moyenne une décennie avant l'éventuelle mise sur le marché. Même en tenant compte de l'allonge donnée par un « certificat complémentaire » à cette protection dans le temps, et en tenant compte de l'harmonisation à dix ans de la période de protection des données cliniques avec possibilité de prolongation d'un an en cas de découverte d'une nouvelle indication thérapeutique, il faut savoir que dix ans -ou à peine davantage - après sa mise sur le marché, le médicament perdra sa protection. Ainsi tombé dans le domaine public, il pourra faire l'objet de cette forme de clonage pharmaceutique que sont les versions génériques, proposées par d'autres industriels. Pour le laboratoire inventeur, il faut donc tirer son retour sur l'investissement consenti en dix ans au maximum, pour autant que le médicament concerné n'ait pas été entre-temps surpassé au plan thérapeutique. On comparera ce délai, par exemple, avec celui d'une autre activité à fort niveau de technologie et à fort souci de sécurité, comme l'industrie aéronautique : la mise au point d'un modèle d'avion est loin de durer dix ans, tandis que la période de commercialisation dure bien plus qu'une seule décennie.

En tout état de cause, les laboratoires pharmaceutiques se doivent de faire connaître leurs médicaments sans tarder à tous les prescripteurs potentiels.

Les publications scientifiques et les notices réglementaires ne suffisent pas à assurer une information complète, claire et pratique, qui puisse répondre à toutes les questions des praticiens confrontés à une innovation thérapeutique. D'un autre côté, le rappel de médicaments plus anciens mais encore parfaitement légitimes en thérapeutique permet opportunément de conserver à ces produits une part raisonnable dans la prescription.

Dans tous les cas, la recherche d'un volume élevé de prescription ne saurait se faire au détriment d'une légitimité fondée sur l'utilité démontrée du médicament. La promotion auprès des prescripteurs est régie non seulement par un dispositif législatif et réglementaire contraignant, mais aussi par des règles d'autodiscipline édictées au sein des laboratoires. Cette déontologie tient au caractère particulier des entreprises pharmaceutiques, dont l'encadrement compte de nombreux médecins et pharmaciens et dont un pharmacien responsable se porte garant.

## **II – 2 : LA COMMUNICATION DU POINT DE VUE DE LA PUISSANCE PUBLIQUE**

Dans le même temps, la puissance publique a légitimement considéré qu'il était de son devoir de valider les produits proposés pour un usage thérapeutique, afin d'en garantir la qualité et la sécurité, mais aussi d'en valider les usages revendiqués.

A ce titre, elle s'implique en particulier dans les relations entre industriels du médicament et prescripteurs potentiels, pour en définir le champ et les limites, et suivre l'application des dispositions arrêtées en la matière.

Dans la plupart des pays développés, ce sont aujourd'hui des agences gouvernementales spécialisées qui sont en charge de cette mission, dont notamment celle de réglementer et de contrôler l'information et la communication délivrée tant aux professionnels qu'aux patients à propos des médicaments.

D'autres instances sont en charge d'édicter les règles de bon usage et les recommandations thérapeutiques destinées aux médecins prescripteurs, mais aussi les règles de bonne pratique impliquant les pharmaciens en charge de la dispensation des médicaments, prescrits ou non.

Notre pays dispose ainsi de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), et de la Haute Autorité de santé.

A ce dispositif national s'ajoutent diverses instances européennes, et notamment l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Le cadre européen s'ajoute en effet, voire tend progressivement à se substituer, aux cadres nationaux des pays membres, et de nombreuses dispositions communautaires ont des implications s'agissant des relations des firmes pharmaceutiques avec les professionnels d'une part et les patients d'autre part.

En tout état de cause, on ne saurait contester que la puissance publique, nationale ou communautaire, garante de la qualité des soins accessibles aux citoyens, soit légitime à exercer un contrôle sur la déontologie qui doit présider aux relations entre industriels et prescripteurs.

Pour la tutelle, il s'agit de s'assurer que les relations, de quelque nature qu'elles soient, n'influencent pas abusivement la prescription, qui doit demeurer indépendante et fondée sur le seul intérêt du patient, « conformément aux données acquises de la science ».

## **II – 3 : LA COMMUNICATION DU POINT DE VUE DE L'ASSURANCE MALADIE**

Simultanément, pour permettre à chacun d'accéder aux traitements de plus en plus performants, mais aussi de plus en plus complexes à développer et à produire, les systèmes de protection sociale se sont étendus à la quasi-totalité des populations des pays développés.

Or dans tous ces pays, l'offre en santé, liée au progrès et la demande légitime des populations, évoluent plus vite que la richesse et que l'économie. L'une des raisons essentielles de ce décalage est que l'espérance de vie est rapidement croissante, avec notamment pour corollaire un nombre de personnes âgées fortement en demande de soins de plus en plus significatif.

Ainsi se forme et s'amplifie un décalage structurel – et non seulement conjoncturel – entre les ressources des systèmes d'assurance maladie, qui croissent mécaniquement comme l'économie, et la consommation de soins, qui témoigne d'une demande encouragée par les progrès incessants de l'offre, qui augmente davantage. Les économistes s'accordent en général pour fixer à 1 à 1,5 point ce décalage entre croissance du PIB des pays développés et demande de soins. Face à cette situation de déficit en quelque sorte programmé, les autorités de tutelle des systèmes d'assurance maladie s'efforcent de maîtriser les dépenses et donc de contrôler les pratiques, au moins s'agissant des soins, services ou produits, remboursables.

La France n'échappe pas à cette mécanique déficitaire. L'objet de l'assurance maladie est de prendre en charge des soins que les assurés ne sauraient financer seuls. Mais cette mutualisation ne peut en bonne logique couvrir que des soins légitimes, validés dans leur nature comme dans leur usage. On comprend donc que l'Assurance maladie ait considéré devoir se soucier en particulier de la prescription des médecins, tant qualitativement que quantitativement. De même, on comprend que le Comité économique des produits de santé, en charge notamment de fixer le prix des médicaments remboursables, se soit impliqué dans les aspects qualitatifs et quantitatifs de l'information faite aux médecins par la visite médicale.

## **II – 4 : REGLEMENTATION ET AUTODISCIPLINE AU SERVICE DU PATIENT**

Ainsi, peu à peu, s'est développée une mécanique complexe, faisant intervenir successivement plusieurs acteurs au bénéfice finalement d'un seul : le patient.

L'offre est devenue importante, qualitativement et quantitativement.

Soit que l'initiative en ait été prise par les industriels eux-mêmes, soit qu'elle revienne à la puissance publique, des mesures de plus en plus précises et contraignantes sont venues encadrer les relations entre industriels, créateurs et producteurs de médicaments, et médecins prescripteurs.

L'objectif de cet encadrement est de préserver l'indépendance et la liberté de prescription du médecin, composantes essentielles de la déontologie médicale, tout en reconnaissant le caractère légitime et indispensable des actions de formation et d'information thérapeutique conduites par les industriels en faveur de leurs produits.



Il faut ici insister sur la convergence d'intérêts entre la tutelle, le payeur et les industriels sur un point majeur, le bon usage des médicaments.

La tutelle (Afssaps, HAS, ...) défend le bon usage au nom d'intérêts de santé publique et se veut le garant du juste recours aux moyens thérapeutiques, médicaments en particulier, en termes de respect des indications et des modalités d'emploi validées par l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) qu'elle délivre.

Le payeur défend le bon usage au nom de la logique qui a conduit à admettre un médicament au remboursement sur la foi d'un dossier d'AMM et de l'évaluation de la Commission de la Transparence, chargée d'en apprécier le Service médical rendu (SMR, critère « absolu ») et l'Amélioration du service médical rendu (ASMR, critère « relatif »). C'est en effet sur le fondement de ces éléments qu'est décidée l'admission au remboursement et que s'appuie le Comité économique des produits de santé (CEPS) pour formuler à l'industriel une proposition de prix.

Enfin, l'industriel défend le bon usage parce qu'il est le garant de la meilleure efficacité et de la meilleure tolérance du médicament. Le respect, tant par le médecin que par le patient, des conditions d'emploi validées et recommandées est le seul qui engage pleinement la responsabilité du laboratoire. On ne saurait en effet sérieusement imputer à ce dernier les conséquences d'un mésusage, de quelque nature qu'il soit, dès lors qu'il ne l'aurait en aucune manière recherché et qu'il aurait au contraire dûment alerté prescripteurs et utilisateurs des risques encourus. Il est donc de l'intérêt des laboratoires de promouvoir le juste recours à leurs spécialités, qualitativement et quantitativement.

Sur ce dernier point, il convient de préciser que le système français de fixation des prix des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux fait intervenir un mécanisme d'accords, reposant sur des objectifs. Le plus souvent, il s'agit d'accords « prix-volume ». Ceci signifie que le prix d'un médicament est accordé moyennant le respect d'un objectif quantitatif arrêté en commun par la CEPS et l'industriel concerné. Tout dépassement de cet objectif donne lieu à l'application de pénalités financières lourdes. Ainsi, les laboratoires ne sont guère enclins à encourager la prescription au-delà de l'objectif convenu avec la tutelle, sur le fondement de la part de marché estimée « légitime » pour chaque produit.

Au total, on voit bien que les intérêts des trois principales parties en cause convergent à défendre un recours juste à chaque spécialité pharmaceutique offerte sur le marché.

Naturellement, certaines flexibilités doivent exister, et le jeu concurrentiel doit pouvoir jouer entre spécialités au service médical rendu équivalent. Mais cette concurrence elle-même, facteur d'émulation et donc de progrès potentiel, ne saurait être considérée comme contraire aux règles déontologiques que nous avons déjà évoquées et que nous préciserons plus loin.

Rappelons ici que la déontologie, c'est-à-dire l'ensemble des règles, droits et devoirs qui régissent les rapports des entreprises du médicament avec les prescripteurs – comme celles qui traitent de leurs rapports avec les patients – obéissent à un seul objectif : *in fine*, protéger et défendre au mieux les intérêts du patient et, au-delà, de la population toute entière.

# III: DEPUIS 1976, TROIS DECENNIES DE PROGRÈS DANS LA REGLEMENTATION ET L'AUTODISCIPLINE

## III – 1 : SUPPORTS ECRITS ET AUDIOVISUELS

En août 1976, Simone Veil, alors ministre de la santé, prît par décret diverses dispositions relatives à la publicité en faveur des médicaments. Tout message destiné aux professionnels devait désormais être accompagné de « mentions légales », résumant la monographie du produit telle qu'annexée à l'AMM. Un service de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPhM) était mis en place pour juger de la conformité des informations écrites ou audiovisuelles destinées aux médecins avec les termes de l'AMM et la nouvelle réglementation. Une Commission était installée pour accorder à chaque support d'information promotionnelle un « visa ».

Ce contrôle, effectué *a priori* ou *a posteriori*, selon le type de message, de support, n'a cessé d'évoluer depuis sa mise en place.

Depuis sa création en 1993, l'Agence du Médicament, devenue en 1999 Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) a repris les diverses missions de la DPhM, s'agissant notamment de l'évaluation scientifique et médico-économique, en vue de l'AMM, ainsi que le contrôle de la publicité.

On citera à titre d'exemple les monographies de chaque produit figurant dans le dictionnaire VIDAL des spécialités. Jusqu'en 1976, chaque laboratoire était libre de rédiger le texte de ses insertions, dont il assumait en contrepartie l'entière responsabilité des allégations.

Le décret évoqué plus haut a notamment prévu la mise en place d'une commission, dirigée par un pharmacologue éminent, chargée de normaliser et de valider classe thérapeutique par classe thérapeutique et spécialité par spécialité, chacune des monographies, sur la base d'une stricte conformité aux éléments de l'AMM. Ainsi se sont imposés les Résumés des caractéristiques de produit (RCP), dûment validés, figurant aujourd'hui dans le VIDAL comme sur les documents remis aux médecins.

Régulièrement, le dispositif est modifié, notamment pour tenir compte de l'évolution des techniques de communication. Un encadrement particulier a ainsi été mis en place pour intégrer l'Internet et ses multiples applications dans le domaine de la santé en général, et du médicament en particulier.

L'organisation actuelle de ce système public sera décrite en détail dans le chapitre IV.

Dans le même temps que se mettait en place le dispositif étatique de contrôle, les firmes pharmaceutiques se dotaient de structures de contrôle interne.

Celles-ci ont été chargées de veiller à la stricte adéquation de la communication aux dispositions en vigueur. Elles ont en outre bien souvent reçu la charge de faire appliquer les règles déontologiques propres à l'entreprise en matière de communication et de promotion.

Du fait de l'enjeu dont ils étaient investis, ces services spécialisés, en charge des « affaires réglementaires », n'ont pas tardé à occuper une place essentielle dans le fonctionnement des entreprises, qu'il s'agisse de la constitution et de la validation interne des dossiers d'enregistrement, préalablement à leur soumission à la Commission d'AMM de l'Afssaps, ou des dossiers destinés à la Commission de la transparence ou au CEPS.

En outre, les services des affaires réglementaires ont rapidement été impliqués dans la validation de chaque support de communication, de chaque document destiné à être imprimé pour être montré ou remis aux médecins.

On voit donc clairement la convergence de la démarche publique et de l'initiative privée pour défendre une information loyale.

### **III – 2 : VISITE MEDICALE**

La visite médicale est pour les industriels du médicament le principal vecteur de la nécessaire information des médecins éventuellement appelés à prescrire leurs spécialités.

Nous avons indiqué plus haut l'enjeu que représentait pour les firmes pharmaceutiques le juste et bon usage de leurs produits.

Le premier élément garantissant la qualité déontologique de la VM est le contrôle, en interne puis par l'Afssaps et sa Commission de publicité, des supports imprimés utilisés en visite médicale :

- « aides de visites » illustrant les principaux arguments scientifiques et techniques du produit présenté, et servant de support non remis au discours des délégués,
- fiches signalétiques reprenant l'intégralité du Résumé des caractéristiques du produit (RCP), obligatoirement remise à chaque visite,
- brochures, monographies, ou tout autre « remis de visite » laissé au médecin par le visiteur médical, qu'il traite du produit ou simplement de son environnement médical.

Mais les laboratoires ont souhaité collectivement aller plus loin.

Devançant les initiatives que préparait notamment la Communauté Européenne, les laboratoires pharmaceutiques présents en France et regroupés au sein du LEEM (Les Entreprises du Médicament) se sont engagées avec le Comité économique des produits de santé le 19 juillet 1999, dans le cadre d'un accord sectoriel, à créer une structure d'autodiscipline interne à la profession.

En 2003, les industriels ont élaboré un **Référentiel des Bonnes Pratiques de visite médicale**, visant à garantir la loyauté des comportements professionnels.

***LE REFERENTIEL DES BONNES PRATIQUES DE LA VISITE MEDICALE  
DES ENTREPRISES DU MEDICAMENT  
(Engagement d'autodiscipline - Juin 2004)***

*On trouvera ci-dessous la présentation, synthétisée par l'APM, des principaux points du « Référentiel des bonnes pratiques de la visite médicale » que les adhérents du LEEM s'étaient engagés à appliquer à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2003.*

Le document de 23 pages, qui comprend cinq chapitres, se fixe pour objectif de « définir des standards de qualité de la visite médicale en France intégrés dans une vision du bon usage du médicament ».

Chaque laboratoire est « responsable de la diffusion du référentiel auprès de l'ensemble de ses délégués médicaux, de la chaîne du management et de l'ensemble des collaborateurs concernés. [II] s'engage, contractuellement, à former et à responsabiliser l'ensemble des opérationnels, à inclure le respect du référentiel dans les procédures de l'entreprise, à faire respecter les pratiques définies et à en assurer le contrôle en interne », précise le document.

Après de brefs chapitres sur « la raison d'être et les missions du délégué médical » et « les activités du délégué médical », les trois plus importantes parties répertorient 25 clauses relatives à « la qualité et l'éthique de l'information médicale et scientifique délivrée et collectée », au « comportement du délégué médical et les modalités de la relation avec le médecin » et à « l'évaluation et [au] contrôle » de son action.

- Clause 1: les informations qui doivent être « systématiquement » remises aux médecins, dont le résumé des caractéristiques du produit (RCP), le détail de certaines de ses parties, les données économiques (coût de traitement journalier), les données relatives au prix et au remboursement, l'avis de la Commission de la transparence (CT).
- Clause 2: le contenu des documents papier qui sont remis. La date à laquelle le document a été établi doit y figurer, de même, de façon claire, que les effets indésirables, les précautions d'emploi et les contre-indications du médicament promu.
- Clause 3: en cas d'utilisation de supports audio, vidéo ou interactifs, un document doit être remis au médecin.
- Clause 4: l'information véhiculée par le délégué doit être « claire, loyale et objective, conforme au dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de ses dossiers complémentaires, et aux données scientifiques les plus récentes »
- Clause 5: le laboratoire doit informer le visiteur médical (VM) des dernières informations sur le produit.
- Clause 6: nécessité d'une information « complète et objective » en cas de présentation de résultats comparatifs.
- Clause 7: sujets d'éthique sur « l'intérêt des patients ».
- Clause 8: recommandations sur l'organisation du contact. Le VM ne doit proposer aucune rémunération au médecin pour obtenir une visite. Il doit s'identifier. En cas de sous-traitance, il doit dire à quelle entreprise il appartient et préciser le nom du laboratoire détenteur de l'AMM du médicament qu'il présente.
- Clause 9: recommandations sur la façon de se tenir du délégué lors d'une visite: pas de nuisance au médecin, discrétion dans la salle d'attente,...
- Clause 10: si le VM est accompagné, il doit demander son accord au médecin et identifier son accompagnateur.
- Clause 11: rappel des dispositions de la loi « anti-cadeaux ».
- Clause 12: « les honoraires [pour des études et enquêtes] ,en nature ne sont acceptables que s'ils font l'objet d'une valorisation adaptée et sont strictement liés à l'exercice professionnel »
- Clause 13: respect des dispositions légales en matière de distribution d'échantillons
- Clause 14: interdiction des cadeaux. « La seule exception concerne les avantages de valeur négligeable et ayant trait à l'exercice professionnel »
- Clause 15: possibilité d'abonner un médecin à une publication jusqu'à un montant en cours de négociation avec le Conseil national de l'Ordre des médecins

- Clause 16: interdiction des subventions à un médecin ou un pharmacien. Elles peuvent néanmoins être accordées à des associations loi 1901
- Clause 17: en cas de sollicitation, nécessité d'en référer à la hiérarchie « qui proposera des alternatives compatibles avec l'esprit de ces recommandations »
- Clause 18: règles sur les informations relatives aux médecins, notamment au regard de la loi informatique et libertés
- Clause 19: une copie du référentiel doit être remise au VM
- Clause 20: un laboratoire est responsable de la qualité des VM qu'il utilise aussi lorsqu'il recourt à des prestataires
- Clause 21: engagement des prestataires à « garantir la formation initiale, le professionnalisme et l'éthique des délégués médicaux qu'[il] emploie »
- Clause 22: nécessité d'une formation continue pour le VM et de son évaluation
- Clause 23: nécessité de conduire régulièrement des audits internes et/ou externes sur le respect du référentiel. « L'évaluation porte sur la qualité de l'information délivrée ainsi que sur les modalités de la relation avec les médecins »
- Clause 24: « une communication appropriée est diffusée pour les entreprises du médicament ne respectant pas le référentiel des bonnes pratiques »
- Clause 25: en cas de copromotion, nécessité d'un engagement des deux entreprises à respecter le référentiel.

Le document précise que « la responsabilité de la mise en place et du suivi de ce système est confiée à un organisme intégré au LEEM, le CEMIP (Comité d'éthique et de médiation de l'industrie pharmaceutique), agissant comme Comité des bonnes pratiques ».

Le CEMIP vérifie les bonnes pratiques de la profession par le suivi d'un baromètre de la qualité. Il intervient par saisine d'un adhérent ou sur plainte d'une personne morale. Il a en outre la responsabilité de la mise à jour annuelle de ce référentiel, afin d'en garantir la qualité permanente ou la pertinence », précise le document.

Enfin, en application de la loi du 13 août 2004, une **Charte de la Visite médicale** a été conclue le **22 décembre 2004** entre le LEEM, au nom des entreprises du secteur pharmaceutique, et le CEPS, au nom de l'Etat, en présence des syndicats représentatifs de la profession médicale.

Les principales dispositions de cette charte, dans sa version complétée par l'avenant du 21 juillet 2005, seront présentées au chapitre IV.

### **III - 3 : LA PARTICIPATION DES LABORATOIRES A LA FORMATION MEDICALE CONTINUE**

Quelle que soit la qualité de la formation initiale des médecins, chacun conçoit le caractère indispensable pour ces praticiens d'une formation continue, tout au long de leur carrière professionnelle. Accumuler de l'expérience au quotidien ne suffit pas, il convient d'intégrer au fur et à mesure les progrès de la science et de la technologie, tant du point de vue diagnostique que thérapeutique.

L'obligation de formation continue s'impose au médecin depuis longtemps, comme en témoigne la prière de Maïmonide (XIII<sup>e</sup> siècle) : « *Fais que je sois modéré en tout, mais insatiable dans mon amour de la science. Eloigne de moi, ô Dieu, l'idée que je peux tout. Donne-moi la force, la volonté et l'occasion d'élargir de plus en plus mes connaissances.* »

Responsable et garant de la déontologie professionnelle, l'Ordre des médecins a de longue date intégré cette obligation dans le Code de déontologie (« *traiter conformément aux données acquises de la science* ») . Elle figure explicitement dans le Serment d'Hippocrate prêté par tout nouveau diplômé au moment d'être officiellement reçu Docteur en médecine et de pouvoir exercer (« *Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.* »).

La loi, enfin, a pris en compte cette nécessité en intégrant le Code de déontologie médicale au Code de la santé publique . C'est ainsi que l'article R.4127-11 stipule que :

« *Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances ; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue.* »

L'obligation légale et réglementaire va plus loin, et s'intègre dans l'effort global d'amélioration de la qualité des soins, corollaire de la politique nationale de maîtrise médicalisée, tant il est vrai que des soins de qualité se révèlent, tous comptes faits, à la fois meilleurs pour le patient et moins onéreux pour la collectivité .

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins donne à cet égard les informations suivantes :

*L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins a renforcé le simple devoir déontologique qu'exprime l'article 11 du code par une obligation légale pour tout médecin de se soumettre à une formation médicale continue et a prévu tout un système de règles et de contrôles du bon accomplissement de cette obligation.*

*Ces dispositions n'ont pas trouvé application. Un nouveau projet est en cours d'élaboration. Le dispositif envisagé s'appliquera, sous le contrôle d'une instance nationale à l'ensemble des médecins et sera décliné en fonction des modes d'exercice.*

*Les méthodes de travail sont diverses : lectures scientifiques, fréquentation hospitalière, contacts avec des spécialistes et consultants, stages, séminaires, conférences et réunions, congrès, etc.*

*Des associations de formation continue et d'enseignement post-universitaire existent dans toutes les régions. Elles multiplient les occasions offertes aux médecins et tâchent d'adapter à leurs besoins et possibilités les modes d'enseignement, qui ne sont pas les mêmes que pour les étudiants.*

*Des actions de formation sont financées par les laboratoires pharmaceutiques dans les conditions prévues à l'article L.4113-6 du code de la santé publique (ancien art. L.365-1) : les projets doivent être soumis pour avis au conseil départemental ou national de l'Ordre (art. 5, 24).*

De fait, les industriels ont depuis des décennies compris l'importance de concourir à la formation médicale continue (FMC). Ce concours donne aux médecins participants l'occasion de perfectionner leurs connaissances, notamment dans les domaines concernés par les spécialités proposés par le laboratoire. Mais il a dans le passé été reproché aux industriels d'inclure leur participation à la FMC dans leur stratégie promotionnelle. Deux reproches ont en effet pu être formulés :

- Les sujets traités, leur mode de présentation, les choix thérapeutiques présentés, pouvaient être considérés comme trop orientés vers les spécialités du laboratoire,
- L'hospitalité, quelle qu'en soit la forme, pouvait être conçue comme une gratification indirecte offerte au médecin, risquant de compromettre son indépendance.

Des excès ont sans nul doute été dénoncés au cours des années, nuisant à l'image tant des industriels que des médecins eux-mêmes.

Dans le contexte de "démarche qualité" entrepris par les pouvoirs publics, les instances professionnelles ordinaires et syndicales et les entreprises du secteur, une profonde réforme a été engagée.

Une Charte de Comportement a été signée entre le LEEM, représentant les entreprises du médicament, et le ministre de la santé le 22 novembre 2006.

Cette Code des Bonnes Pratiques des industries du médicament dans la Formation médicale Continue est détaillé au chapitre IV.

### **III – 4 : LA LOI DITE « DMOS » OU « LOI ANTI-CADEAUX »**

Nous avons indiqué plus haut comment se justifiait l'activité d'information des médecins par les laboratoires responsables de la mise sur le marché des médicaments, pour en faire connaître les caractéristiques et les modalités de prescription assurant le bon usage de ces spécialités. Nous avons également indiqué la part prépondérante de la visite médicale dans cette activité. Au cours des décennies, dans un contexte concurrentiel parfois tendu, la visite médicale informative a été peu à peu complétée par la remise au médecin visité de petits objets de mémorisation. Dans certains cas, des remis plus significatifs ont pu être proposés. Il en était de même de certaines formes de réunions, d'invitations, etc., dont la valeur économique pouvait paraître importante au regard du contenu scientifique ou professionnel dont elles étaient le support.

En France comme dans les autres pays développés, notamment européens, les pouvoirs publics ont souhaité limiter ce type de relations entre laboratoires et prescripteurs potentiels à des valeurs insignifiantes ou, s'agissant des invitations, à des formes et des coûts légitimes compte tenu du programme de la manifestation.

De même, les honoraires ou autres contreparties versées à un médecin en contrepartie d'un travail (participation à une étude, expertise, prestation de conférence ou de rédaction, ...) doivent être d'un niveau compatible avec la matérialité de la prestation.

Cette préoccupation, visant à une transparence dans les relations, est ancienne : on rappellera ici l'article L.462 du code de la santé publique, instauré par la loi du 13 juillet 1972 : « *Tout praticien doit communiquer à son Conseil Départemental de l'Ordre les contrats, conventions et avenants ayant pour objet l'exercice de sa profession.* »

Un décret du 24 septembre 1987 et une loi du 18 janvier 1994 ont respectivement créé les articles R. 5046-1 et L. 551-8 du Code de la santé publique, qui stipulent qu'*il est interdit aux laboratoires de remettre à un médecin ou à un pharmacien toute prime, objet ou avantage matériel direct ou indirect à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable. Sont autorisés les dons et subventions destinés à encourager la recherche et l'enseignement, sous réserve de leur déclaration au Ministère de la Santé.*

Mais concrètement, le texte fondateur de la réglementation en vigueur aujourd'hui a été voté dans une « Loi portant sur diverses mesures d'ordre social », ou « DMOS », du 27 janvier 1993. La loi déjà évoquée ci-dessus su 18 janvier 1994 a modifié ce texte, conduisant à la rédaction de l'article L. 365-1 du Code de la santé publique. Celui-ci précisait les dispositions antérieures : aux termes de cet article, *il est interdit à tout membre d'une profession médicale de recevoir d'un laboratoire des avantages directs ou indirects. Cette interdiction ne s'applique pas aux activités de recherche ou d'évaluation scientifique et à l'hospitalité offerte lors de manifestations professionnelles ou de promotion, à condition qu'une convention soit établie et soumise, pour avis, aux instances ordinales compétentes.*

La loi du 4 mars 2002 et la loi du 26 février 2007 ont conduit à la version actuellement en vigueur, qui figure au chapitre IV ci-après.

Dans le même temps que se mettait en place ce cadre d'ordre public, les professionnels eux-mêmes s'efforceraient de mettre un terme aux excès qui avaient justement été dénoncés.

Au terme d'actives concertations, les organisations médicales, ordres et syndicats, et les industriels édictaient au niveau national comme au niveau européen des directives visant à garantir l'indépendance des prescripteurs.

### **III – 5 : L'ETHIQUE AU SERVICE DE LA CONFIANCE**

Compte tenu de la spécificité de l'enjeu que constitue la santé pour chaque individu, mais aussi pour la collectivité, il est essentiel que la confiance préside aux relations entre la population et les différents acteurs professionnels de santé. Ceci vaut en particulier pour les médicaments et les entreprises qui les développent.

C'est bien entendu pour répondre à ce légitime besoin de confiance que la puissance publique, au nom des populations qu'elle représente, a développé dans tous les pays un dispositif strict d'enregistrement des médicaments, visant à n'autoriser la mise sur le marché que de spécialités dont le niveau d'efficacité, de tolérance et de qualité a été dûment établi.

Mais les données colligées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché ne saurait, par définition, comporter davantage de données que celles collectées au cours d'essais cliniques, conduits dans des conditions très encadrées pour pouvoir être exploités en tant qu'expertises, et ne portant que sur quelques milliers de patients dûment sélectionnés et parfaitement suivis.

Quelle que soit la rigueur et la bonne foi des industriels eux-mêmes, mais aussi des experts et des rapporteurs internes et externes des agences d'enregistrement, il n'est pas possible de prévoir avant la mise sur le marché tous les effets qu'un médicament peut avoir dans les conditions réelles d'emploi, sur un très grand nombre de patients. D'où le rôle de la **pharmacovigilance**, assumée tant par les agences gouvernementales que par les firmes pharmaceutiques elles-mêmes.

De même, des études post-AMM, dites de phase IV, sont parfois mises en place pour parfaire la connaissance d'un médicament hors du cadre bien balisé des essais cliniques.

Les effets indésirables potentiels des médicaments sont ainsi colligés, pouvant conduire à une modification des termes de l'AMM, voire, dans des cas exceptionnels mais hautement significatifs, à une décision de retrait pur et simple, soit de la part du laboratoire concerné, soit sur décision de la tutelle.



Une directive européenne de 2001 a prévu trois situations pouvant conduire à un retrait : la non-conformité d'une composition aux substances autorisées par la législation européenne, la nocivité dans les conditions normales d'emploi et le défaut d'effet thérapeutique. Une directive de 2004 a ajouté un quatrième motif de retrait, un rapport bénéfice-risque défavorable dans les conditions d'emploi autorisées.

Ces dernières années, deux ou trois médicaments, dont un hypocholestérolémiant et un anti-inflammatoire qui semblaient au vu des essais cliniques préalables à leur enregistrement dotés d'un fort potentiel thérapeutique, ont ainsi été retirés du marché.

Il a résulté de ces regrettables affaires un regain d'intérêt de l'opinion et des pouvoirs publics pour tout ce qui a trait à la sécurité des médicaments.

Les entreprises du médicament ont elles-aussi pris la mesure de l'importance de ces enjeux, tant en termes de santé publique que de conséquences juridico-financières. La plupart des laboratoires ont ainsi créé une entité de *gestion du risque*.

Une information complète et loyale, la transparence en matière de pharmacovigilance, une réactivité rapide en la matière, sont parmi les préconisations de tels services au sein des entreprises, afin de limiter au maximum les conséquences d'un effet indésirable jusque-là méconnu ou sous-estimé.

En France, dans ce contexte, le Parlement s'est saisi de ce sujet en créant en juin 2005 *une mission d'information au sein de la Commission des affaires sociales du Sénat, dont le rapport a été présenté le 8 juin 2006 par Marie-Thérèse HERMANGE et Anne-Marie PAYET*.

La mission d'information a étudié, sept mois durant, le rôle des agences dans la politique du médicament, l'indépendance de l'information et de l'expertise, ainsi que l'efficacité des outils de sécurité sanitaire.

Parmi les conclusions de ses travaux, on notera en particulier celle selon laquelle *un effort particulier doit être entrepris pour assurer la transparence des travaux des agences sanitaires*. Un premier pas, selon la mission, a été franchi avec la modification de la réglementation européenne sur le sujet, mais la mission recommande *d'étendre ces obligations de publicité et d'information à l'intégralité des travaux des agences sanitaires*.

Le rapport souligne par ailleurs l'importance de la nécessaire indépendance des experts. Ceux-ci, qui ont également comme tout praticien des liens avec l'industrie pharmaceutique, doivent pour la mission sénatoriale *être désignés selon une procédure incontestable. Les conditions doivent être réunies pour assurer la pérennité d'une expertise de haut niveau. Sur ce sujet crucial, la mission considère que trois actions doivent être entreprises sans tarder : la valorisation du travail des experts intervenant pour le compte des agences, le développement de la recherche publique en matière de sécurité sanitaire et la définition d'un statut de l'expert*.

*Des mesures pragmatiques doivent être engagées afin d'adapter la formation initiale et la formation continue des médecins à cette exigence d'indépendance, par exemple en renforçant l'enseignement de la thérapeutique dans les facultés de médecine*.

La même exigence d'indépendance et de transparence doit, pour la mission du Sénat, présider à l'ensemble du système, du mode d'obtention de l'AMM à la pharmacovigilance, de l'information délivrée par la visite médicale à celle publiée dans la presse professionnelle.

La mission, dont le rapport est disponible sur Internet <sup>1</sup>, a synthétisé ses conclusions à travers *vingt-cinq recommandations destinées à restaurer la confiance des patients, dans les domaines institutionnels, de la formation et de l'information des professionnels de santé et du grand public, de l'expertise en matière de médicament et de sécurité sanitaire.*

Réagissant à certaines critiques formulées dans ce rapport, le Leem a considéré comme insultantes à l'égard des scientifiques les réserves suspicieuses formulées quant à leur indépendance, dès lors qu'ils perçoivent une rémunération pour le travail d'expertise, qu'au demeurant la loi impose de leur confier et qui ne saurait se concevoir sans contrepartie. Ces relations, pour les industriels, *n'induisent aucune inconditonnalité et ne remettent jamais en cause le libre arbitre des experts.*

La même réponse vaut pour chaque praticien dans son rapport à la visite médicale et à la presse. Dénonçant un manichéisme politique fondé sur des lieux communs idéologiques, et prenant la défense des médecins, le Leem considère *qu'il est injurieux de dénier la capacité d'analyse et d'éthique du corps médical, comme celle de la presse médicale.*

Dans le même ordre d'idées, le rapport s'émeut du financement de l'Afssaps, assuré à 80 % par les redevances des industriels qui doivent accompagner chaque dépôt de dossier, d'une demande ou même d'une simple modification d'AMM à un visa publicitaire. Cette critique revient à stigmatiser les agents, administratifs ou scientifiques, de l'Afssaps, en mettant en cause leur indépendance. De plus, cette situation, au demeurant largement répandue dans le monde, n'est pas le fait des industriels mais bien des pouvoirs publics, qui la justifient par le fait qu'il n'appartient pas à la puissance publique de financer sur le budget de l'Etat des contrôles qui bénéficient *in fine* à des intérêts privés.

### **III – 6 : LE CEMIP, STRUCTURE DE PROMOTION DE L'ETHIQUE CRÉÉE PAR L'INDUSTRIE**

Dès 2000, les industriels de la pharmacie opérant en France et regroupés au sein du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP), devenu par changement de dénomination le LEEM, avaient souhaité marquer leur engagement collectif dans une démarche éthique responsable, notamment en matière de déontologie des pratiques professionnelles.

Une structure d'autodiscipline a ainsi été mise en place, destinée à jouer un rôle de veille et de régulation des pratiques professionnelles ainsi qu'à instruire les plaintes formulées par les entreprises ou par les tiers. Elle peut donc être appelée à jouer un rôle de médiateur de médiateur entre ses membres. Elle a en outre pour mission d'exercer une fonction consultative concernant les pratiques de la profession et un pouvoir de recommandation en matière promotionnelle ou professionnelle.

Cette structure, qui a adopté la forme d'une association régie par la loi de 1901, a pris le nom de *Comité d'Éthique et de Médiation de l'Industrie Pharmaceutique*, ou CEMIP. Ses statuts ont été révisés en décembre 2004. Ils prévoient la reconnaissance d'utilité publique de l'association.

Très explicitement, le Règlement intérieur adjoint aux statuts fait mention du cadre législatif et réglementaire auquel doivent notamment se référer les organes du CEMIP chargé de veiller à la régulation des pratiques des entreprises :

---

<sup>1</sup> <http://www.senat.fr/rap/r05-382/r05-382.html>

- Code de la santé publique, et particulièrement :
  - Article L. 4113-6
  - Articles L. 5422-1 à 5422-13
  - Articles R. 5122-8- à 5122-17 (ex R. 5045 à 5055-4)
- Code de la consommation, et particulièrement :
  - Articles L. 121-8 à 121-14
- Code de la sécurité sociale, et particulièrement :
  - Articles L.162-4
- Recommandations de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage du médicament.
- Accord sectoriel signé entre l'industrie pharmaceutique et le Comité économique du médicament
- Référentiel de Bonnes Pratiques de la Visite Médicale adopté et mis en œuvre par le LEEM
- ... (la liste n'est pas limitative ; la Charte de la Visite Médicale conclue le 22 décembre 2004, postérieurement à la rédaction de ce Règlement intérieur, est naturellement à considérer comme un texte de référence.)

A ces textes nationaux s'ajoute ceux formant le cadre communautaire européen :

- Directive 2001/83/CE et ses dispositions relatives à la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain,
- Codes d'autodiscipline de la Fédération européenne d'associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA) et de la Fédération internationale des Industries du Médicament (FIIM) en leurs dispositions conformes aux normes législatives et réglementaires en vigueur résultant notamment du Code de la santé publique et du Code de la consommation
- ...

Les textes fondateurs du CEMIP ont été complétés en 2005, dès lors qu'il a pu tirer de son expérience la matière de Recommandations adressées à l'ensemble des industriels du secteur.

Ces Recommandations figurent dans le chapitre IV ci-après.

On trouvera par ailleurs en annexe au présent rapport les textes législatifs et réglementaires cités. Les statuts du CEMIP sont disponibles à l'adresse <http://www.cemip.org/document-cemip.php> .

## IV: LE DISPOSITIF ACTUEL : MOYENS D'INITIATIVE PUBLIQUE ET D'INITIATIVE INTERNE A L'INDUSTRIE

### IV – 1 : LA CHARTE DE LA VISITE MEDICALE

Ce texte, qui met en place une réforme très significative des pratiques, doit être compris comme s'inscrivant dans l'évolution de la visite médicale vers une exigence accrue de qualité.

Avec le diplôme de visiteur médical, la refonte des programmes de la formation initiale et l'instauration d'une formation continue normée pour les délégués et le référentiel d'autodiscipline adopté par le LEEM, la Charte conclue entre celui-ci, au nom des entreprises, et le CEPS, représentant l'Etat, vise à concourir au bon usage du médicament.

Applicable depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2005, elle concerne toutes les activités de visite médicale en ville. La visite hospitalière n'est donc pas dans son périmètre à ce jour.

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), quoique non signataires de la Charte, ont dûment participé à son élaboration et ont été inclus dans son Comité de suivi.

### IV -1 - 1 CONTENU DE LA CHARTE

Un **document de présentation**, validé par les signataires, LEEM et CEPS, et les syndicats médicaux, a été réalisé à l'intention des médecins. Il comporte le texte intégral de la Charte et en résume de manière pratique les points essentiels, selon le texte reproduit ci-après.

#### 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 [Afssaps], 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'Afssaps 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'Afssaps. 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 expérimental<sup>1</sup> 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.*

### 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.

<sup>1</sup> Le dispositif a un caractère expérimental pour trois années, l'année 2005 étant prise comme base de référence. Il donnera lieu périodiquement à une évaluation et est révisable.

- 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 interdite<sup>1</sup>. 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.

Il convient ici de relever les dispositions introduites par l'avenant de juillet 2006, selon lequel le CEPS peut imposer aux laboratoires **une réduction de la fréquence des visites médicales pour certaines classes** dont il juge le niveau de promotion excessif.

---

<sup>1</sup> A titre temporaire, cette interdiction ne s'applique pas dans les DOM

Selon le rapport d'activité 2006 publié par le CEPS en juillet 2007, "conformément à l'avenant n° 1 à la charte sur la visite médicale signé entre le LEEM et le comité le 21 juillet 2006 et suite aux consultations auxquelles il avait été procédé en fin d'année 2005, le comité a fait parvenir aux laboratoires concernés la liste des médicaments retenus et le rythme des baisses du nombre de visites médicales. Quatre classes de médicaments justifiant une réduction du nombre de visites médicales ont été retenues : les statines, certains anti-asthmatiques, les sartans et les fluoroquinolones. Les taux annuels de réduction des visites sur la période 2006 2008 souhaités par le comité sont, par rapport à une base 2005, de 6 % en 2006, de 10 % en 2007 et de 12 % en 2008, soit au total une réduction de 28 % par rapport à 2005. Ces taux s'appliquent collectivement aux entreprises qui ont des médicaments dans ces classes. Le non-respect des taux peut conduire à des baisses de prix temporaires ou définitives, conventionnelles ou décidées par le comité."

## **IV -1 - 2 LA CERTIFICATION : REFERENTIEL ET MISE EN OEUVRE**

S'agissant du *référentiel de certification*, la HAS, au nom de l'Etat, et les professionnels (LEEM, syndicats médicaux et pharmaceutiques, ordres...) ont retenu une *certification de qualification technique d'entreprise*. L'entreprise signataire s'engage à mettre en œuvre les moyens nécessaires pour garantir la conformité des pratiques de visite médicale à la charte.

Le référentiel est organisé en 4 chapitres (exigences) et 12 critères de qualité.

### **EXIGENCE 1 -L'entreprise s'assure des connaissances et des compétences de ses délégués médicaux pour la diffusion d'une information de qualité**

Critère 1.1 -L'entreprise réalise des séances de formation continue des délégués médicaux conformément à la charte

Critère 1.2 -L'entreprise évalue la qualité de l'information délivrée par les délégués médicaux en s'appuyant sur des séances de mise en situation

### **EXIGENCE 2 -L'entreprise s'assure que les délégués médicaux disposent des informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions**

Critère 2.1 -Le pharmacien responsable s'assure que les délégués médicaux disposent des documents nécessaires à la réalisation de leurs missions et les utilisent

Critère 2.2 -Le délégué médical entretient des relations professionnelles avec le médecin conformément à la charte

Critère 2.3 - L'entreprise met en place une procédure de remise des échantillons conformément à la charte

Critère 2.4 - Le délégué médical peut assurer le suivi des études cliniques à l'exclusion des recherches biomédicales couvertes par les articles 88 à 97 de la loi de santé publique du 09 août 2004 et à l'exclusion du recrutement des médecins

### **EXIGENCE 3 -L'entreprise met à la disposition des délégués médicaux et de leur encadrement les moyens nécessaires au respect des règles de déontologie**

Critère 3.1 -L'entreprise s'assure de la mise à disposition des règles de déontologie aux délégués médicaux et à leur encadrement, et de leur application

Critère 3.2 -L'entreprise garantit la qualité du recueil et de l'utilisation des données relatives aux médecins visités

#### **EXIGENCE 4 -L'entreprise met en œuvre les moyens nécessaires pour s'assurer de la qualité de ses pratiques de visite médicale**

Critère 4.1 -L'entreprise s'engage à respecter les principes énoncés dans la charte de la visite médicale

Critère 4.2 -L'entreprise mesure l'activité de sa visite médicale

Critère 4.3 -L'entreprise assure le suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des médecins et de la qualité des pratiques de visite médicale

Critère 4.4 -L'entreprise met en place une démarche d'amélioration continue de la qualité de l'information délivrée et des pratiques de visite médicale

La faisabilité de la certification a été testée par quatre laboratoires durant le deuxième trimestre 2006. La première version du référentiel, utilisée pour ces tests, a été publiée en juillet 2006.

Le référentiel dans sa version définitive a été publié en juillet 2007. Son texte intégral est disponible sur le site de la HAS à l'adresse :

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/referentiel\\_certification\\_visite\\_medicale\\_2007.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/referentiel_certification_visite_medicale_2007.pdf)

La mise en place de ce référentiel découle des dispositions de l'Article L 162-17-4 du Code de la santé publique institué par la Loi du 13 août 2004, qui stipule que "*les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte et, selon une procédure établie par la HAS, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou commanditent.*"

On notera que les organismes certificateurs sont des structures indépendantes, choisis par le laboratoire et accrédités par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation).

Selon le résumé publié par la Haute Autorité de Santé :

*"Le champ d'application du référentiel est l'activité de visite médicale en médecine de ville pour les spécialités remboursables. Il concerne toute activité de visite médicale, qu'elle soit réalisée au sein du cabinet médical ou à distance.*

*Par ailleurs, en complément du référentiel, suite à des questions posées par des organismes certificateurs et des entreprises pharmaceutiques, la HAS a apporté des réponses (document "questions réponses")<sup>1</sup> qui doivent être respectées. Suite à la modification du critère 2.2 du référentiel en juillet 2007, les modalités et le délai de mise en conformité fixés pour les organismes certificateurs et les entreprises pharmaceutiques exploitantes sont précisés dans ce document "questions réponses".*

*La HAS publie trimestriellement la liste mise à jour des entreprises pharmaceutiques certifiées pour leur visite médicale."*

Une première liste de 12 laboratoires certifiés a de fait été publiée dès juin 2007.

---

<sup>1</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c\\_498945](http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_498945)



## **IV- 2 : LABORATOIRES ET FORMATION MEDICALE CONTINUE**

La "Loi Kouchner" (Loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé) a tracé les contours actuels du dispositif, en modifiant ou en complétant divers articles du Code de la santé publique. Ainsi notamment :

*" Le chapitre III du titre III du livre 1<sup>er</sup> de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :*

*1o Les articles L. 4133-1 à L. 4133-8 sont ainsi rédigés :*

*Art. L. 4133-1. - La formation médicale continue a pour objectif l'entretien et le perfectionnement des connaissances, y compris dans le domaine des droits de la personne ainsi que l'amélioration de la prise en charge des priorités de santé publique.*

*" Elle constitue une obligation pour tout médecin tenu pour exercer sa pratique de s'inscrire à l'ordre des médecins en vertu des dispositions du 3o de l'article L. 4111-1.*

*" L'obligation de formation peut être satisfaite, au choix du médecin, soit en participant à des actions de formation agréées, soit en se soumettant à une procédure adaptée d'évaluation des connaissances réalisée par un organisme agréé, soit en présentant oralement au conseil régional un dossier répondant à l'obligation mentionnée au présent article. Le respect de l'obligation fait l'objet d'une validation. La méconnaissance de cette obligation est de nature à entraîner des sanctions disciplinaires.*

*" Peut obtenir un agrément toute personne morale de droit public ou privé, à caractère lucratif ou non, dès lors qu'elle répond aux critères fixés par les conseils nationaux mentionnés à l'article L. 4133-2."*

Dans le cadre et dans l'esprit de ce texte, une réforme importante a été entreprise, impliquant les pouvoirs publics, les instances professionnelles ordinales et syndicales et les entreprises du secteur pharmaceutique.

C'est ainsi que le 22 novembre 2006 a pu être signé entre le LEEM, représentant les entreprises du médicament, et le ministre de la santé le **Code des Bonnes Pratiques des industries du médicament dans la Formation médicale Continue**.

Selon cette charte, la collaboration entre les laboratoires et les organismes agréés au titre des formations médicales s'organise « dans le respect de trois principes fondamentaux : la qualité scientifique des contenus, la transparence des financements et l'évaluation de la formation par les participants.

L'accord souligne que « les entreprises qui participent aux actions de formation garantissent aux organismes de formation agréés un strict respect de leur indépendance scientifique et pédagogique ».

Les Entreprises du Médicament, satisfaites de se voir reconnaître leur rôle d'acteur de santé, concourant à l'amélioration de la qualité des soins et à l'information sur le bon usage du médicament, s'engagent de leur côté à respecter les attributions des conseils nationaux de formation continue, à agir dans la transparence financière totale, à ne pas introduire de la promotion dans le cadre de ces formations ainsi qu'à informer sur tout risque de conflit d'intérêt ou liens entre les formateurs et l'industrie.

On trouvera en annexe le texte intégral de cet accord.

### **IV- 3 : LA LOI « ANTI-CADEAUX »**

L'article L. 365-1 du code de la santé publique, évoqué plus haut, est devenu l'**Article L. 4113-6**, suite à la refonte et à la renumérotation de ce code. Il a été régulièrement complété, notamment par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 25 I (*Journal Officiel du 5 mars 2002*) et la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 art. 2 (*Journal Officiel du 27 février 2007*).

Les dispositions en vigueur à ce jour sont les suivantes :

*« Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.*

*Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.*

*Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.*

*Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises aux ordres des professions médicales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en œuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable.*

*Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue. »*

Instauré par l'Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2002 et par la Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 25 III, un dispositif de sanctions est prévu par l'**article L. 4163 - 2** pour réprimer les infractions à ces dispositions.

*« Le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon*

*directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.*

*En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.*

*Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux avantages mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6.*

*Est puni des peines mentionnées au premier alinéa le fait, pour les entreprises citées dans cet alinéa, de proposer ou de procurer ces avantages aux membres des professions médicales mentionnées au présent livre.*

*Les infractions à l'article L. 4113-6 dont les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues au premier alinéa de cet article et selon les dispositions de l'article 121-2 du code pénal sont punies des peines suivantes :*

*1° L'amende, dans les conditions prévues par l'article 131-38 du code pénal ;*

*2° Les peines prévues aux 2°, 3°, 4°, 5° et 9° de l'article 131-39 du même code.*

*Les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé prévu par l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale. »*

On retiendra en particulier de ces deux textes les points suivants :

- La loi dispose qu'il est interdit au médecin de recevoir un quelconque avantage, comme il est interdit aux entreprises de leur en proposer, directement ou indirectement.
- Ceci ne vaut pas dès lors qu'une convention explicite, soumise à la juridiction compétente de l'Ordre des Médecins, est signée entre un praticien et un industriel ou un prestataire pour rémunérer une prestation effective, valorisée à un niveau adapté.
- La responsabilité pénale des personnes morales est explicitement prévue par la loi.
  - En cas d'infractions aux dispositions de la loi DMOS, les médecins encourent une peine d'amende pouvant aller jusqu'à 75 000 euros, un emprisonnement pouvant aller jusqu'à deux ans et jusqu'à dix ans d'interdiction temporaire d'exercice de la profession.
  - En outre, les personnes morales – c'est-à-dire notamment les entreprises pharmaceutiques ou leurs prestataires - encourent une sanction égale au quintuple des amendes prévues pour les personnes physiques pour les mêmes faits, soit 375 000 euros ainsi que la possibilité de sanctions spécifiques comme la fermeture des établissements - définitive ou pour 5 ans -, ou encore l'exclusion des marchés publics. De plus, les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du Comité Economique des Produits de Santé.

Concrètement, les laboratoires désireux de convier des médecins à quelque manifestation que ce soit, organisée par eux-mêmes ou relevant d'une société savante ou de toute autre institution, médicale ou non, adressent au Conseil National de l'Ordre des Médecins une demande détaillée, précisant la nature de la manifestation et celle, valorisée point par point, de l'hospitalité envisagée : prise en charge du déplacement, de l'hébergement, des repas, de l'inscription scientifique. Une structure spécialisée, mise en place par l'Ordre, étudie la

demande et fait connaître son approbation, ses réserves ou son refus. Copie de ce courrier sera adressée à chacun des médecins invités, pour transmission par leurs soins au Conseil départemental de l'Ordre duquel il dépend.

Il convient en outre de souligner l'effort conjoint des instances ordinales et des industriels pour rappeler à l'ensemble des parties concernées les dispositions en vigueur, ainsi que les bonnes pratiques que chaque organisme s'engage à respecter. C'est dans ce but que le Conseil national de l'Ordre des Médecins, le Leem et le Snitem, qui représente les fabricants de dispositifs médicaux, ont rédigé conjointement un *Document d'orientation, d'interprétation et d'application de l'article L.4113-6 du CSP*, co-signé le 21 juin 2007<sup>1</sup>.

D'une manière plus générale, il faut noter que l'Ordre, garant de la déontologie médicale et à ce titre de l'indépendance des médecins, conduit avec les industriels, et notamment le Leem, une réflexion permanente. Le document évoqué ci-dessus n'est que l'un des résultats de ces travaux poursuivis en commun.

Du fait de l'ensemble des règles mises en place, d'ordre public ou d'autodiscipline, et compte tenu des sanctions pénales susceptibles d'être infligées tant au médecin qui accepterait une invitation non validée par l'Ordre qu'aux responsables du laboratoire qui serait à l'origine, directe ou indirecte, de l'invitation, on comprend que les excès dénoncés dans le passé ne puissent plus guère être observés.

#### **IV- 4 : LES RECOMMANDATIONS DU CEMIP**

Nous avons rappelé plus haut les objectifs et l'organisation du Comité d'Ethique et de Médiation de l'Industrie Pharmaceutique, instance créée par les laboratoires eux-mêmes pour promouvoir l'Ethique dans leurs pratiques professionnelles.

En 2005, le CEMIP a tiré parti des affaires qui avaient été portées devant sa juridiction (Commission de déontologie, Chambre des recours et Instance plénière) pour rédiger un ensemble de recommandations.

La lecture de ces *recommandations, que l'on trouvera in extenso en annexe*, témoigne à l'évidence d'une volonté des entreprises du médicament non seulement de s'en tenir strictement au cadre législatif et réglementaire que définit la puissance publique, tant nationale qu'européenne, mais aussi d'observer rigoureusement les règles d'autodiscipline édictées par la Fédération européenne (EFPIA) et par la Fédération internationale (FIIM) qui regroupent les industriels et leurs associations représentatives.

On notera en particulier que les laboratoires doivent se considérer comme responsables du respect par leurs prestataires de l'ensemble des règles imposées par la législation et les codes de bonne pratique.

---

<sup>1</sup> Accessible sur le site du CNOM :

[http://www.web.ordre.medecin.fr/med\\_relindus/doccommuncnomleemsnitem.pdf](http://www.web.ordre.medecin.fr/med_relindus/doccommuncnomleemsnitem.pdf)

## **IV - 5 - CODES DE BONNE PRATIQUE DE L'EFPIA ET DE LA FIIM; CONTEXTE INTERNATIONAL**

Nous venons d'évoquer ces règlements d'autodiscipline édictées par les instances fédérant les entreprises du médicament directement ou, plus généralement, par l'intermédiaire de leurs associations représentatives nationales. Ainsi en France, c'est le LEEM qui adhère au nom des entreprises qui le constituent à la Fédération Européenne des Associations des Industries Pharmaceutiques (EFPIA), dont le siège est à Bruxelles, comme à la Fédération Internationale des Industries du Médicament (FIIM), dont le siège est à Genève.

***On trouvera l'intégralité de ces textes en annexe.*** Il est intéressant de noter que ces Codes de Bonnes Pratiques, vont sur certains points plus loin dans la mise en place de règles déontologiques que la plupart des réglementations d'ordre public. Les versions en vigueur à ce jour datent respectivement de 2005 pour l'EFPIA et de 2006 pour la FIIM. Il convient de souligner que ces codes d'autodiscipline sont en permanente évolution, introduisant à chaque nouvelle itération davantage de contraintes pour les industriels.

Ainsi, l'EFPIA a adopté en mai 2007 une nouvelle version de son Code, qui devra être appliqué par les firmes européennes au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2008. ***Cette nouvelle version, finalisée en septembre 2007, est également présentée en annexe,*** dans sa version originale en langue anglaise.

Surtout, ces Codes mettent en place un cadre très concret et détaillé, explicite, définissant les pratiques autorisées et les pratiques interdites.

Ainsi, pour évoquer une antienne persistante du discours anti-laboratoires, il convient de bien noter le cadre désormais très restrictif imposé à ces derniers en matières de ***congrès, séminaires et autres motifs de voyages et d'invitations.*** En effet, aux termes de ces codes actuellement en vigueur :

- Un voyage ne peut être entrepris que si la destination est justifié par un motif scientifique légitime ( congrès d'une société savante internationale par exemple);
- En dehors de ce contexte limitatif, tout voyage vers une destination étrangère ou simplement touristique par nature est proscrit (« *Tous les Evénements devront se tenir dans un endroit en rapport avec les objectifs scientifiques et pédagogiques et avec la finalité de l'Événement ou de la réunion. Les entreprises devront éviter de choisir des endroits réputés ou onéreux* » Code FIIM Art. 7.5.1).;
- L'hospitalité doit être limitée à des caractéristiques « raisonnables », tant en ce qui concerne le déplacement (billets d'avion notamment) que l'hôtellerie ou les repas;
- Seul le professionnel peut être concerné, à l'exclusion de toute tierce personne (« *L'hospitalité devra se limiter aux rafraîchissements et/ou aux repas en rapport avec l'objectif principal de l'Événement. Elle ne sera offerte qu'aux participants à l'Événement et pas à leurs invités; que si son coût est modéré et raisonnable en fonction des standards locaux. [...] Aucun divertissement autonome, aucun loisir, aucune activité sociale ne devra être offert ou payé par les entreprises adhérentes. Au cours des Evénements, des divertissements de nature modeste, accompagnant les rafraîchissements ou les repas, sont autorisés.* » Code FIIM Art. 7.5.2 et 7.5.4).

Des détails sont fournis, autant que de besoin, par un système de questions et réponses (Q&A). Ainsi, pour continuer dans l'exemple des réceptions et des divertissements susceptibles d'y être proposés, il est précisé :

*« Si une entreprise organise une réunion et qu'elle offre une collation, comme par exemple, le repas du soir, pour une réunion qui s'étend au delà d'une simple journée, elle pourrait être autorisée à prévoir une musique d'accompagnement ou un intermède avec un spectacle de chanteurs locaux. En revanche, il n'est pas souhaité qu'une entreprise finance la participation à un concert donné par ces chanteurs, si ce concert a une existence propre et n'est pas un simple extra offert à l'occasion de la collation.*

*Le Code de la FIIM interdit également l'achat de billets pour des divertissements. Une visite guidée existant déjà de manière indépendante, n'est pas autorisée, mais un commentaire sur les sites intéressants croisés sur la route menant au restaurant n'est pas interdit. Le fait que les divertissements doivent être modestes peut être interprété comme une interdiction de faire appel des artistes de premier plan, inappropriés et chers – même si leurs spectacles est secondaire à un repas nécessaire.*

*Ainsi, la prestation d'une star très connue de la Télévision ou d'une pop star, ne devrait pas être considérée comme modeste, alors qu'une démonstration ou un spectacle de danse folklorique donné par un chanteur local serait acceptable, en tant que divertissement dans le cadre d'un intermède accompagnant un repas. »*

Si des excès ont manifestement créé et longtemps entretenu une suspicion quant à l'indépendance des médecins vis-à-vis de l'industrie du fait d'une hospitalité par trop généreuse, on voit que les instances professionnelles elles-mêmes ont pris des dispositions fermes pour qu'il y soit mis fin.

Les industriels eux-mêmes, pour la plupart, ont résolument pris le parti de suivre à la lettre ces règles et recommandations. On doit aussi tenir compte du fait que les écarts de l'un d'entre eux pourraient conduire à des mesures administratives plus sévères, dont tous pâtiraient. Ainsi, ***l'autodiscipline devient-elle la règle, tant au sein des entreprises qu'entre laboratoires.***

Cette « moralisation » étant internationale, dans un contexte de transparence et de lutte contre toute forme de corruption, elle se traduit depuis quelques années par une modification substantielle de l'activité de certains services au sein des laboratoires ou des prestataires spécialisés dans l'organisation et la logistique des manifestations scientifiques.

Peut-être parfois jusqu'à l'excès : lors d'un congrès européen récent, auquel plus de 6 000 spécialistes participaient à Barcelone, les représentants d'un laboratoire n'ont pas hésité à se faire accompagner de plusieurs huissiers et avocats pour constater que deux ou trois de leurs confrères proposaient sur leurs stands de petits cornets de glace ou quelques copeaux de jambon cru, ce qui constituait pour eux une infraction à la règle qui interdit de « fournir de la nourriture aux médecins » (!). Pour éviter toute vaine discussion mais aussi ne pas courir le moindre risque d'infraction, mini-crèmes glacées et jambons *serrano* ont immédiatement été offerts à une œuvre de charité voisine...

Mais au-delà de ces excès de moralité, que l'on ne peut s'empêcher de considérer aussi comme des manifestations de concurrence exacerbée, le fait est bien que les pratiques ont considérablement évolué. Tout ce qui pourrait conduire à un conflit d'intérêt, ou à une simple suspicion de moindre indépendance, est soigneusement évité par la quasi totalité des firmes.

Les laboratoires ont tous développé, à partir des années 80, d'importants services en charge des affaires réglementaires. Aujourd'hui, la préoccupation déontologique est devenue telle qu'elle légitime l'embauche de collaborateurs spécialisés, comme en témoigne par exemple l'annonce suivante parue récemment dans un journal professionnel :

*Grand laboratoire pharmaceutique international, nous sommes un des acteurs majeurs de la Recherche et du Développement en France. Afin d'accompagner la réussite de notre développement nous recherchons pour notre Direction des Affaires Réglementaires France un*

### ***CHEF DE PROJET DEONTOLOGIE MEDICO - PHARMACEUTIQUE***

*En étroite collaboration avec les équipes de développement et la promotion, vous avez pour mission de contribuer à l'application de la stratégie réglementaire de notre Maison en France, en particulier dans le domaine de la déontologie médico-pharmaceutique.*

*A ce titre, vous*

- veillez à la bonne application de la loi DMOS, textes connexes ou dérivés,*
- contribuez à la rédaction des procédures et à la formation permanente dans le domaine de la responsabilité pharmaceutique,*
- assurez une veille réglementaire dans ce domaine d'activité.*

*Pharmacien ou médecin vous avez une expérience significative dans les domaines de la déontologie médico-pharmaceutique et/ou des affaires réglementaires et/ou de l'assurance qualité. Une expérience pratique des audits serait un plus.*

*Rigoureux, motivé et organisé, vous savez faire preuve de diplomatie et êtes force de proposition. Excellent relationnel.*

*Nous vous offrons l'opportunité de vous réaliser durablement dans un projet d'entreprise et de découvrir la diversité des métiers réglementaires.*

*Poste basé au siège à XXXX, anglais courant indispensable.*

*Si ce poste vous intéresse merci d'adresser votre candidature ....*

Ainsi, quelles que soient les règles en vigueur dans leur pays d'origine lorsqu'il s'agit de filiales françaises de groupes internationaux, la plupart des laboratoires conviennent qu'ils doivent se donner les moyens d'appliquer avec rigueur les textes réglementaires français ou les dispositions des codes d'autodiscipline (FIIM, EFPIA) dont le Leem, au nom de l'ensemble des entreprises du médicament, est le garant de l'application en France.

S'y ajoutent parfois des dispositions complémentaires, transcription de codes de déontologie internes, dont certains groupes pharmaceutiques se sont dotés.

## V - LES RELATIONS INDUSTRIE PATIENTS

Ce chapitre sera plus bref que les précédents consacrés aux relations entre les industriels du médicament et les médecins. En effet, d'une part les relations laboratoires - grand public ont moins fait l'objet de critiques et de polémiques et d'autre part ces relations sont de moindre importance si l'on en juge par les ressources engagées par les firmes, tant en termes de ressources humaines que financières.

Si l'on considère que le développement de l'industrie pharmaceutique est devenu significatif au milieu du XXème siècle, force est de constater que les relations des entreprises du médicament avec la population générale ou plus directement avec les patients concernés par leurs produits ne se développent véritablement que depuis une dizaine d'années.

Un ensemble de considérations explique cette évolution :

- D'une manière générale, la population évolue dans son rapport à ce qui est proposé à sa consommation. Son désir d'information se développe en même temps que sa conscience de problèmes tels que le respect de l'environnement, la qualité "écologique" des aliments, la pollution, le gaspillage de l'eau ou de l'énergie, ...
- Le domaine de la santé est l'un des plus concernés par cet émergence d'un "consommateur avisé", qui entend être informé des choix possibles le concernant, comprendre les enjeux et notamment les risques, et finalement arbitrer au nom de ses propres intérêts. Le public attend donc des professionnels transparence et loyauté.
- Les malades, notamment ceux atteints d'une pathologie chronique sévère, mettant en jeu la durée ou la qualité de leur vie, sont tout particulièrement attentifs en la matière. Ils entendent d'une manière générale être des acteurs de leur santé, et non simplement des patients, étymologiquement "ceux qui supportent", sans s'exprimer.
- Les malades seront les bénéficiaires des nouveaux médicaments développés par les industriels. Ils sont donc attentifs au progrès et à l'innovation thérapeutique. Mais ils n'entendent pas être l'objet de traitements encore expérimentaux sans avoir été dûment averti et avoir pu peser la balance bénéfice-risque. La législation, tant en France qu'à l'échelle internationale ou européenne, a progressivement apporté un cadre protecteur en la matière. Les organisations qui regroupent et représentent les laboratoires pharmaceutiques ont adhéré sans équivoque à ces mesures de transparence et de déontologie.
- Faisant le constat des difficultés à obtenir des réponses adaptées, en termes d'information mais aussi de services de support, des malades atteints d'affections chroniques se sont regroupés en associations. Il en existe dans notre pays aujourd'hui plusieurs milliers, dont certaines d'importance nationale. Plusieurs annuaires permettent d'en connaître l'objet et les coordonnées :
  - Annuaire des associations de santé (<http://www.sante.gouv.fr/hm/sante/annuaire.htm>)
    - Directement accessible à l'adresse: <http://www.annuaire-aas.com/>



- Annuaire des associations du site Doctissimo
  - [http://www.doctissimo.fr/asp/associations/visu\\_recherche.asp](http://www.doctissimo.fr/asp/associations/visu_recherche.asp)
- Ces associations, qui se mettent au service des malades et de leur entourage, sont devenues des interlocuteurs reconnus, tant des pouvoirs publics que des instances professionnelles de la santé et des industriels du secteur.
- Entre autres sources de financement, certaines de ces associations bénéficient d'un soutien financier de firmes pharmaceutiques. Ce type de subvention est désormais placé sous la surveillance instaurée par un complément au code de la santé publique :
 

*" L'article L. 1114-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :*

*« Les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent rendre publics la liste des associations de patients et le montant des aides de toute nature qu'elles leur versent, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'Etat. »*

## V - 1 : DEONTOLOGIE DES ESSAIS CLINIQUES

Nous n'envisagerons ici que les aspects déontologiques de la relation entre le laboratoire à l'origine d'un essai ou son prestataire (CRO : *Contract Research Organization*) et les patients susceptibles d'être enrôlés dans cet essai.

Lorsque les essais sur l'animal ou sur des modèles informatiques ont permis de connaître les propriétés pharmacologiques, mais aussi d'établir l'innocuité aux doses thérapeutiques et la cinétique d'une molécule retenue comme candidat médicament, les tests sur l'homme sont envisagés.

Le laboratoire pharmaceutique doit alors déposer une demande auprès d'un Comité d'Ethique Indépendant, qui revoit l'ensemble du protocole et du déroulement de l'essai. Le comité donne un avis en particulier sur la pertinence du projet et la protection des personnes qui vont y participer. L'essai clinique ne peut débuter qu'après avis favorable du comité, qui assurera en outre un suivi régulier de l'essai tout au long de son avancement.

Des Guides de Bonne Pratique des Essais Cliniques ont été mis au point, notamment sous l'égide de l'OMS. La Déclaration d'Helsinki, dont la première rédaction date de 1964, n'a cessé d'être complétée; sa 6<sup>ème</sup> et dernière version a été adoptée en 2000.

On en retiendra en particulier les paragraphes 19 et 30 :

*19 - Une recherche médicale sur des êtres humains n'est légitime que si les populations au sein desquelles elle est menée ont des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus.*

*30 - Tous les patients ayant participé à une étude doivent être assurés de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité.*

Une directive européenne de 2001, transposée dans le droit de chacun des Etats membres de l'Union européenne, sert désormais de référence.

En tout état de cause, depuis *la Loi Huriet* de 1988, ***le consentement éclairé du patient est la règle absolue.***

Concrètement, cela signifie que le patient doit être dûment informé des alternatives thérapeutiques dont il peut bénéficier, y compris du bénéfice particulier attendu du médicament objet de l'essai. Les effets indésirables auquel ce médicament peut l'exposer doivent être explicitement présentés par le médecin lorsqu'il propose au patient de participer à l'essai.. Si le patient souhaite, après qu'il ait eu le temps de la réflexion, participer à l'étude, il le manifeste en signant un consentement "libre et éclairé" dans lequel il atteste qu'il a bien été informé sur l'étude, son déroulement, ses risques et ses contraintes.

La plus grande sécurité possible doit lui être assurée par un suivi biologique, médical et clinique tout au long de l'étude, à laquelle il peut décider d'arrêter de participer à tout moment.

**La loi relative à la politique de santé publique n°2004-806**, dans un chapitre concernant les études cliniques, a complété ce dispositif, en prévoyant notamment que tout projet d'étude clinique doit être soumis par le laboratoire pharmaceutique non seulement au CPP mais aussi à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les dispositions de cette loi sont entrées en vigueur depuis le 2<sup>ème</sup> semestre 2006.

Depuis juin 2006, la Fédération Internationale des Industries du Médicament (FIIM, ou en anglais IFPMA) a mis en ligne un **portail Internet international sur les essais cliniques**. Ce portail permet d'accéder à des informations complètes sur les essais en cours (registres d'essais), ou les résultats d'essais terminés (bases de données de résultats). Il s'agit de mettre à la disposition des professionnels de santé et des patients une information complète et transparente sur les médicaments les plus récents ou en cours de développement. Adhérent important de la FIIM, le Leem, qui représente les entreprises de la première industrie pharmaceutique en Europe, est associé à ce portail, accessible à l'adresse <http://clinicaltrials-dev.ifpma.org/>

## **V - 2 : PUBLICITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

La loi (articles 5122-1 et suivants du Code de la santé publique) interdit la publicité directe des produits pharmaceutiques soumis à prescription obligatoire ("sur liste") et remboursables ("vignettés") auprès du grand public.

Seule est donc autorisée, sauf mention contraire dans l'AMM, la publicité pour les produits non prescrits et non remboursables, correspondant donc à des médicaments d'automédication souvent appelés "OTC" par référence à leur mise à disposition devant le comptoir dans les pharmacies de certains pays étrangers.

L'Afssaps contrôle avant leur diffusion les publicités destinés au grand public, quel qu'en soit le support, et leur attribue lorsqu'elles sont jugées conformes un visa "GP". Un millier de demandes sont soumises à l'Afssaps chaque année, dont environ dix pour cent sont rejetées.

## **V - 3 : LES SITES INTERNET GRAND PUBLIC DES LABORATOIRES**

L'intérêt du public, et en particulier des patients et de leur entourage, pour l'information relative aux maladies qui les concernent et les options thérapeutiques qui s'y rattachent ne cesse de croître.

Le nombre de pages consacrées à la santé dans la presse grand public augmente régulièrement, sans compter les revues plus ou moins spécialisées.

Le média le plus fréquenté par ceux qui recherchent de l'information en santé est cependant aujourd'hui sans conteste l'Internet. On admet qu'aujourd'hui, un Français sur cinq consulte chaque mois au moins un site consacré à la santé, en incluant ici la forme et la nutrition.

A ce jour, le premier de ces sites, Doctissimo, compte chaque mois près de 5 millions de visiteurs uniques et 25 millions de visites, soit plus de 800 000 par jour ou encore 220 millions de pages vues par mois.

Dans ce contexte, il est logique que les laboratoires pharmaceutiques mettent à la disposition du public des informations tant sur leurs médicaments, dans le respect de ce qu'autorise la réglementation, que surtout l'environnement de ces produits, c'est-à-dire les pathologies auxquelles ils s'adressent. On trouve ainsi des sites très complets et documentés qui offrent une pédagogie claire et actualisée pour de très nombreuses maladies, expliquant en détail leur définition, leur diagnostic, leur prise en charge, et donnant des conseils pratiques qui ne peuvent que concourir au bon usage des thérapeutiques, à une bonne observance, à leur pleine efficacité et à leur meilleure sécurité.

Dans l'état présent de la réglementation, il n'existe pas de labellisation de tels sites à proprement parler.

Dès 2001 cependant, *les entreprises du médicament ont signé avec les pouvoirs publics une charte pour la communication sur Internet.*

On en retiendra essentiellement que les entreprises s'engagent à établir un *distinguo* strict entre ce qui relève de la publicité, et plus généralement de la promotion de leurs produits, et ce qui appartient au domaine de l'éducation, de l'information ou du service.

Cette charte a ensuite été actualisée une première fois en 2002, puis a fait l'objet d'une mise à jour en 2006. *C'est cette version, actuellement en vigueur, qui figure en texte intégral en annexe.*

## **V – 4 : PROGRAMMES D'AIDE A L'OBSERVANCE**

On sait que le bon usage, et en particulier la bonne observance d'un traitement, conditionne à la fois son efficacité et sa sécurité.

Or l'adhésion d'un malade à un traitement, surtout s'il est quelque peu contraignant, qu'il expose à quelques désagréments, même bénins, ou si le patient est asymptomatique, est difficile à obtenir et à maintenir dans le temps. C'est la raison pour laquelle ont été développés des programmes d'aide à l'observance.

De tels programmes incluent un ensemble d'actions et de services offerts au malade, tel que suivi téléphonique par une infirmière, documents imprimés ou en ligne, formation audiovisuelle à des gestes d'auto-administration, etc. On conçoit naturellement que de tels

programmes soient développés dans des pathologies chroniques, pour lesquelles l'observance est un réel enjeu. Nous citerons par exemple l'hypertension artérielle, la sclérose en plaque, certaines affections métaboliques ou rhumatismales, ...

Les laboratoires ne fournissent en règle pas directement les services de ces programmes, mais font appel à des prestataires tels que plateformes d'assistance médicalisées, dont les opérateurs sont des infirmières ou des internes.

Dès lors qu'il s'agit d'une action de communication proposée par un laboratoire pharmaceutique, l'Afssaps doit en autoriser la mise en œuvre. On estime à 15 à 20 le nombre de demandes d'autorisation soumises à l'Agence. Environ la moitié ont été acceptées.

Certaines voix se sont élevées pour dénoncer le risque de voir le malade poussé à la consommation de médicaments et le médecin dépossédé d'une partie de ses prérogatives. Mais aucune preuve n'a pu être apportée au crédit de telles allégations, tandis que le bénéfice de programmes de soutien a été établi. Citons par exemple une étude randomisée réalisée auprès de 244 patients, publiée par Bentz et coll. (Nice) Cette étude a démontré l'efficacité d'un programme structuré d'aide à l'observance basé sur une intervention multidimensionnelle (aspects cognitifs, émotionnels, sociaux et comportementaux) sous forme d'une consultation d'observance délivrée par des infirmières formées.

En tout état de cause, le Parlement et le ministre de la santé ont convenu fin 2006, lors des travaux de préparation de la loi de transposition en droit français de la directive 2004/27/CE, qu'il conviendrait de bien définir les conditions précises de l'encadrement des programmes d'aide à l'observance d'un traitement médicamenteux ou des autres programmes d'accompagnement individualisé des patients susceptibles d'être proposés par des entreprises pharmaceutiques en appui à des traitements, notamment pour des médicaments d'utilisation complexe et au long cours.

Les industriels pour leur part se déclarent prêts à convenir de conditions propres à garantir que ces programmes sont bien réalisés dans un objectif de santé publique et de bon usage, en aidant les patients atteints d'affections chroniques sévères à se soigner dans les conditions de l'AMM, que ce soit en termes de posologie ou d'indications.

Ces réserves, ces précautions, témoignent d'un climat de suspicion qui revient à stigmatiser a priori les entreprises pharmaceutiques. Il faudra à ces dernières donner bien des gages avant que la prévention ne se dissolve dans les esprits. De même, il faudra que la tutelle et les instances professionnelles médicales et pharmaceutiques, ordinales ou syndicales, fassent preuve de beaucoup d'objectivité et d'esprit d'ouverture pour donner à ces programmes l'occasion de démontrer leur réelle utilité dans notre pays, avant qu'ils puissent être, le cas échéant, développés et généralisés..

# CONCLUSION ET REFLEXIONS PROSPECTIVES

Au terme de cette analyse, balayant trois décennies d'évolution des relations de l'industrie pharmaceutique avec les médecins et les patients, on est conduit à faire le constat suivant :

1. Le cadre législatif et réglementaire appliqué aux rapports entre firmes produisant ou commercialisant des médicaments et praticiens susceptibles de les prescrire ou simplement d'en influencer la prescription a considérablement évolué, en particulier depuis 2002, dans un contexte général de moralisation des pratiques, de transparence et de lutte contre toute forme de conflit d'intérêt pouvant nuire à l'indépendance d'un décideur ou d'un prescripteur.
2. Dans le même temps, les entreprises du médicament ont elles-mêmes édictées des règles d'autodiscipline de plus en plus strictes, en plein accord avec les réglementations d'ordre public. Elles acceptent d'introduire dans l'ensemble de leurs activités impliquant l'extérieur, de la recherche clinique à la promotion de leurs médicaments, toute la transparence nécessaire à garantir la primauté des intérêts de santé publique.
3. Les patients, à titre individuel ou par l'intermédiaire d'associations au rôle aujourd'hui indiscutable, entendent accéder à une information loyale et transparente, tant sur leur pathologie que sur les options thérapeutiques qui peuvent leur être proposés. Ceci vaut du recrutement en vue des essais thérapeutiques aux informations sur le bon usage des médicaments voire la pharmacovigilance et la gestion du risque. Les entreprises du médicament ont indubitablement une légitimité pour répondre à cette exigence, à condition de le faire dans des conditions déontologiquement irréprochables, sans confusion entre pédagogie et information d'une part, promotion ou publicité d'autre part. Ici encore, des règles ont été mises en place, par la tutelle et par les professionnels eux-mêmes.
4. La mise en place de ce double encadrement, réglementaire et d'autodiscipline, dans les relations des laboratoires avec les médecins comme avec les patients s'inscrit dans une même préoccupation, non seulement nationale, mais également européenne et internationale. La volonté d'accroître le niveau de qualité déontologique des pratiques est aujourd'hui ubiquitaire et partagée par tous les acteurs, industriels, médecins, financeurs et régulateurs.

Sans doute peut-on encore faire ici ou là le constat de quelques dérapages et de comportements déviants. Les instances d'autodiscipline, telles que le CEMIP, les juridictions ordinaires, tant l'Ordre des Médecins que celui des Pharmaciens, les services de l'Etat, Afssaps, CEPS et DGCCRF notamment, sont parfois saisis pour investiguer et le cas échéant sanctionner ces errements.

Mais au-delà de la suspicion par principe et de la rémanence de clichés rappelant des comportements aujourd'hui pour l'essentiel révolus, le constat est bien celui d'un considérable effort de transparence et de respect de règles déontologiques conformes aux exigences d'une société responsable.

Les réglementations donnent à cet effort un cadre explicite, au nom de l'intérêt collectif.

Les firmes se sont activement engagées dans une démarche d'éthique collective, qu'elles entendent appliquer à l'ensemble du processus de conception et de mise à disposition du médicament. Ceci vaut donc à la fois pour les phases de recherche et de développement, avec les règles d'éthique spécifiques mises en place en particulier pour la recherche clinique et sa nécessaire transparence, que pour ce qu'il est convenu d'appeler le marketing, avec les actions de formation et d'information, ou la pharmacovigilance.

Il conviendra en tout état de cause pour chacun des acteurs en présence de poursuivre cet effort, sans toutefois tomber dans des excès qui nuiraient finalement à la bonne diffusion, et donc au juste usage, de l'innovation.

La pertinence du cadre réglementaire et des codes d'autodiscipline devra être évaluée, afin d'y apporter, si nécessaire, les ajustements qui s'avèreraient souhaitables. C'est en particulier l'intérêt de la certification que de mettre en place les outils d'une telle évaluation.

Les systèmes d'alerte et de contrôle devraient sans doute être améliorés, afin de garantir une détection et un traitement précoce de toute anomalie. Ici encore, l'autorégulation devrait être renforcée, par exemple au travers du CEMIP, plutôt que d'accroître par voie autoritaire le nombre et la rigidité des textes réglementaires, recommandations et interdictions.

Si les sanctions à l'égard des infractions caractérisées doivent être exemplaires, ces dernières ne doivent pas nuire à l'appréciation équitable de l'effort du plus grand nombre.

Ceci vaut bien sûr pour les laboratoires pharmaceutiques au premier chef ; mais cela concerne également leurs prestataires ou encore ceux qui ont la charge d'informer, tant le public que les professionnels.

Sur ce dernier point en particulier, si les journalistes doivent avoir la liberté de dénoncer ce qui doit l'être, il conviendrait qu'ils évitent de céder comme cela est parfois le cas aux facilités du sensationnalisme et de l'anathème de principe. Pour qu'ils puissent convenablement remplir leur mission d'information, il conviendrait dans le même temps qu'ils puissent accéder aux sources avec davantage de transparence.

C'est sans nul doute auprès de tous les acteurs qu'il convient d'accroître la présence des préoccupations éthiques.

Ainsi la suspicion de jadis pourrait laisser la place à une confiance justifiée, hautement souhaitable s'agissant en particulier de produits de santé.

## **ANNEXES**

# LE DISPOSITIF LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE<sup>1</sup>

## Code de la santé publique

- **Article L. 4113 - 6 à L.4113 - 8**
  - **Article L4113-6**

*(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 25 I Journal Officiel du 5 mars 2002)*

*(Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 art. 2 Journal Officiel du 27 février 2007)*

Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises aux ordres des professions médicales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en œuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable.

Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue.

---

<sup>1</sup> Textes en vigueur au 01.09.2007



○ **Article L4113-7**

Sans préjudice des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sont interdites la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur.

○ **Article L4113-8**

Sauf les cas mentionnés aux articles L. 4211-3 et L. 5125-2, est interdit le fait, pour les praticiens mentionnés au présent livre, de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils orthopédiques ou autres, de quelque nature qu'ils soient.

Sont interdits la formation et le fonctionnement de sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou ristournes définis ci-dessus, et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe constitué à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet de la profession de pharmacien et de celles de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme.

Est également interdite la vente de médicaments réservés d'une manière exclusive, et sous quelque forme que ce soit, aux médecins bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-3.

• **Articles L. 5422-1 à 5422-13**

○ **Article L5422-1**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002)*

Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1, de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique ou ne présentant pas un médicament ou un produit de façon objective ou n'en favorisant pas le bon usage, est punie de 37500 euros d'amende.

○ **Article L5422-2**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002)*

Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 portant sur un médicament pour lequel n'ont été obtenus ni l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ni l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13 ou ne respectant pas les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché est punie de 37500 euros d'amende.

○ **Article L5422-3**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002)*

Toute publicité telle que définie par l'article L. 5122-1 effectuée auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, et qui n'a pas fait l'objet du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 est punie de 37500 euros d'amende.

○ **Article L5422-4**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002)*

Le fait de ne pas se conformer à l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification d'une publicité pour un médicament donné par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du deuxième alinéa de l'article L. 5122-9 est puni de 37500 euros d'amende.

○ **Article L5422-5**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002)*

*(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 127 II Journal Officiel du 11 août 2004)*

Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public pour un médicament :

1° Soumis à prescription médicale ;

2° Remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie, sauf dans le cas prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-6 ;

3° Dont l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

○ **Article L5422-6**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002)*

Est punie de 37500 euros d'amende, toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public qui :

1° Porte mention d'indications thérapeutiques interdites selon les modalités de l'article L. 5122-7 ;

2° N'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-8 ou est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci.

○ **Article L5422-7**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002)*

Est punie de 3750 euros d'amende :

1° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public qui n'est pas accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance de symptômes ;

2° Toute publicité de spécialités définies au 5° de l'article L. 5121-1, qui ne mentionne pas l'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.

La récidive des infractions définies au présent article est punie de trois mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

○ **Article L5422-8**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002)*

Est puni de 37500 euros d'amende le fait de remettre des échantillons de médicaments :

1° A des personnes non habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur ;

2° A des personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sans que ces personnes en aient exprimé la demande ;

3° Contenant des substances classées comme psychotropes ou comme stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou en partie ;

4° Dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques ;

5° Différents des spécialités pharmaceutiques concernées ou qui ne portent pas la mention « échantillon gratuit ».

○ **Article L5422-9**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002)*

L'octroi, l'offre ou la promesse à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments d'une prime, d'un avantage pécuniaire ou en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, pour promouvoir des médicaments, est puni de 37500 euros d'amende.

○ **Article L5422-10**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002)*

Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour des générateurs, trousseaux ou précurseurs en infraction aux dispositions de l'article L. 5122-13.

○ **Article L5422-11**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002)*

Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour produits mentionnés à l'article L. 5122-14 :

1° De caractère trompeur, de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique, ne présentant pas le produit de façon objective ou n'en favorisant pas le bon usage ;

2° Qui n'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-8 ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci ;

3° Qui n'a pas fait l'objet du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification donné selon les dispositions de l'article L. 5122-9.

○ **Article L5422-12**

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002)

Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour des objets, appareils ou méthodes mentionnés à l'article L. 5122-15 sans respecter l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur ou en dépit de l'interdiction prononcée par le ministre chargé de la santé.

○ **Article L5422-13**

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002)

Le fait, quel que soit le mode de publicité utilisé, de tirer profit d'une publicité irrégulière au sens de l'article L. 5122-2 ou d'assurer la diffusion d'une telle publicité est puni de 37500 euros d'amende.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité, faite à l'étranger, est perçue ou diffusée en France.

• **Articles R. 5122-1- à R.5122-17**

○ **Article R5122-1**

Les éléments contenus dans la publicité pour un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21. Seules les mentions prévues à l'article R. 5121-146 peuvent être utilisées dans la publicité pour les médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L. 5121-13.

○ **Article R5122-2**

L'entreprise exploitant un médicament se dote d'un service chargé de la publicité au sens de l'article L. 5122-1, placé sous le contrôle du pharmacien responsable, qui s'assure du respect des dispositions des sections 1 à 3 du présent chapitre, et notamment de la validité scientifique des informations diffusées.

L'entreprise conserve un exemplaire de chaque publicité qu'elle émet durant trois années à compter de la date de la dernière diffusion de celle-ci et tient cet exemplaire à la disposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, accompagné d'une fiche indiquant les destinataires, le mode de diffusion et la date de première diffusion.

○ **Article R5122-3**

(Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 art. 1 Journal Officiel du 7 février 2007)

Lorsqu'elle est admise en vertu des dispositions de l'article L. 5122-6, la publicité pour un médicament auprès du public :

1° Est conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;

2° Comporte au moins, outre les mentions obligatoires prévues au dernier alinéa de l'article L. 5122-6 :

- a) La dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif ;
- b) Les informations indispensables pour un bon usage du médicament ;
- c) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas ;
- d) Un message de prudence, un renvoi au conseil d'un pharmacien et, en cas de persistance des symptômes, une invitation à la consultation d'un médecin.

○ **Article R5122-4**

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5122-7, une publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui :

1° Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance ;

2° Suggérerait que l'effet du médicament est assuré, qu'il est sans effets indésirables, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou médicament ;

3° Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du médicament ;

4° Suggérerait qu'un état de santé normal peut être affecté en cas de non-utilisation du médicament ; cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes publicitaires pour des vaccins ou médicaments mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 5122-6 ;

5° S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;

6° Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ;

7° Assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;

8° Suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;

9° Pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes, à un faux autodiagnostic ;

10° Utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions ;

11° Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du médicament dans le corps humain ;

12° Se référerait à des attestations de guérison ;

13° Insisterait sur le fait que le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché ou a fait l'objet d'un enregistrement ;

14° Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit.

○ **Article R5122-5**

Le visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-8 est délivré, après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ce visa est réputé acquis au terme d'un délai d'un mois courant à partir du premier jour suivant la séance de la commission au cours de laquelle un avis a été donné sur la publicité concernée. Dans ce cas, le directeur général de l'agence communique sans délai à l'entreprise le numéro d'ordre du visa mentionné à l'article R. 5122-6.

○ **Article R5122-6**

Le visa de publicité est délivré sous un ou plusieurs numéros d'ordre en fonction du nombre de modes de diffusion envisagés.

La publicité diffusée auprès du public fait mention du numéro sous lequel le visa a été délivré.

○ **Article R5122-7**

Le retrait de visa prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-8 est prononcé, après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le bénéficiaire du visa est, avant que la commission ne donne son avis, mis à même de présenter ses observations écrites et, s'il le souhaite, est entendu par la commission.

En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut suspendre le visa sans consultation préalable de la commission pour une durée de trois mois au plus. La commission est immédiatement saisie ensuite par le directeur général de l'agence.

○ **Article R5122-8**

La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé mentionnés à l'article L. 5122-9 est adaptée à ses destinataires. Elle précise la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporte au moins les informations suivantes :

- 1° La dénomination du médicament ;
- 2° Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;
- 3° La forme pharmaceutique du médicament ;

4° La composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament ;

5° Les numéros d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ;

6° Les propriétés pharmacologiques essentielles au regard des indications thérapeutiques ;

7° Les indications thérapeutiques et les contre-indications ;

8° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;

9° La posologie ;

10° Les effets indésirables ;

11° Les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi ;

12° Les interactions médicamenteuses et autres ;

13° Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;

14° 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 ;

15° 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.

#### ○ **Article R5122-9**

Les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

Les citations, tableaux et autres illustrations empruntés à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la publicité, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte précisée.

La publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un médicament par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.

Toute mention écrite doit être parfaitement lisible.

#### ○ **Article R5122-10**

Lorsqu'un médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte prévues à la section 8 du chapitre Ier du présent titre, la publicité ne peut être effectuée qu'auprès des prescripteurs habilités à établir la prescription et des pharmaciens exerçant dans des structures susceptibles de délivrer le médicament.

#### ○ **Article R5122-11**

La présentation verbale d'un médicament est faite par une personne mentionnée à l'article L. 5122-11 et est accompagnée de la remise en mains propres par cette dernière au professionnel de santé :

1° Du résumé des caractéristiques du produit, mentionné à l'article R. 5121-21 ;

2° Des informations prévues aux 13°, 14° et 15° de l'article R. 5122-8 ;

3° De 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.

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

○ **Article R5122-12**

En application de l'article L. 5122-1, le dépôt de publicité pour un médicament, prévu à l'article L. 5122-9, a lieu pour toute forme d'information, telle que définie par l'article L. 5122-1, communiquée aux professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser ou utiliser dans l'exercice de leur art ce médicament, notamment à l'occasion :

1° De la présentation du médicament à ces professionnels par les personnes mentionnées à l'article L. 5122-11 ;

2° Des études ou enquêtes auprès de ces professionnels ;

3° Des réunions ou congrès scientifiques auxquels assistent ces professionnels, en particulier lorsque ces réunions ou congrès font l'objet d'un parrainage consistant en une contribution au financement de ces réunions ou congrès ;

4° Des émissions de télévision destinées à ces professionnels, en particulier lorsque ces émissions font l'objet d'un parrainage dans les conditions et limites fixées par la réglementation relative à la communication audiovisuelle.

○ **Article R5122-13**

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut mettre en demeure l'entreprise exploitant le médicament de modifier le contenu de la publicité dans un délai déterminé.

En cas de non-respect de cette mise en demeure à l'issue de ce délai, et après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, le directeur général peut interdire la poursuite et la diffusion ultérieure de cette publicité.

○ **Article R5122-14**

Le directeur général de l'agence peut, après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments :

1° Interdire la publicité, sous quelque forme que ce soit, ou la poursuite de la campagne publicitaire ;

2° Interdire la publicité ou la poursuite de la campagne publicitaire et exiger soit la diffusion, par les mêmes moyens ou des moyens équivalents, d'un rectificatif approuvé par la commission, soit l'envoi de lettres rectificatives aux destinataires de la publicité et ce aux frais de l'entreprise.



Ces mesures d'interdiction ne peuvent être prises qu'après que l'intéressé a été avisé et, s'il le désire, entendu par la commission. Elles sont publiées au Journal officiel de la République française.

○ **Article R5122-15**

En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut suspendre, sans consultation préalable de la commission et pour une durée de trois mois au plus, la diffusion d'une publicité manifestement contraire aux dispositions applicables.

La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments est saisie ensuite par le directeur général de l'agence.

○ **Article R5122-16**

Pour des raisons tenant à la protection de la santé publique, les mesures prévues aux articles R. 5122-13 à R. 5122-15 peuvent être prises en cas de mésusage, tel que défini à l'article R. 5121-153, ou de pharmacodépendance ou d'abus, tels que définis à l'article R. 5132-92, du médicament faisant l'objet de la publicité.

○ **Article R5122-17**

Les échantillons gratuits de médicaments mentionnés à l'article L. 5122-10 ne peuvent être remis que dans les conditions suivantes :

1° Chaque fourniture d'échantillons répond à une demande écrite, datée et signée, émanant du destinataire ;

2° Pour chaque médicament, il ne peut être remis qu'un nombre restreint d'échantillons, dans la limite de dix par an et par destinataire, déterminé en fonction de la nature du médicament et de la nécessité pour le prescripteur de se familiariser avec celui-ci ; chaque échantillon est identique au plus petit conditionnement commercialisé ;

3° Lorsqu'un médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte prévues à la section 8 du chapitre Ier du présent titre, les échantillons ne peuvent être remis qu'aux pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et aux prescripteurs habilités à établir la prescription ;

4° Chaque établissement pharmaceutique remettant des échantillons organise en son sein le contrôle de cette remise et le suivi des échantillons ;

5° Chaque échantillon est accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit, mentionné à l'article R. 5121-21.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut restreindre, en raison d'un risque possible pour la santé publique, la distribution d'échantillons de certains médicaments.

● **Article R5124-36**

(Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 art. 2 II Journal Officiel du 7 février 2007)

En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article R. 5124-34 assume les missions suivantes

dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise ou organisme dans lequel il exerce :

1° Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;

2° Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles ;

3° Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'entreprise ou organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;

4° Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;

5° Il a autorité sur les pharmaciens délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées ;

6° Il désigne les pharmaciens délégués intérimaires ;

7° Il signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions.

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou, s'agissant des pharmaciens chimistes des armées, l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, à charge pour celui-ci, si nécessaire, de saisir le directeur général de l'agence.

Le pharmacien responsable participe aux délibérations des organes de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance, ou à celles de tout autre organe ayant une charge exécutive, de l'entreprise ou de l'organisme, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice des missions relevant de sa responsabilité et énumérées du 1° au 7° du présent article.

- **Article R5124-65**

Sous réserve des dispositions prévues par les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6, et par les articles L. 4311-28, L. 4321-20 et L. 4343-1, la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut comporter aucune offre de primes, objets, produits ou avantages matériels, procurés de manière directe ou indirecte, de quelque nature que ce soit, à moins qu'ils ne soient de valeur négligeable.

- **Article R5124-66**

Les établissements et entreprises pharmaceutiques sont autorisés à faire à des personnes morales des dons destinés à encourager la recherche ou la formation des professionnels de santé, sous réserve de leur déclaration préalable au préfet de département du lieu où est situé le siège de l'organisme bénéficiaire et à condition que ces dons n'aient pas pour objet réel de procurer un avantage individuel à un membre ou à des membres d'une profession mentionnée aux articles L. 4113-6, L. 4321-20, L. 4311-28 et L. 4343-1.

La déclaration comporte les éléments suivants :

- 1° La désignation du donateur ainsi que la nature de son activité et son adresse ;
- 2° La désignation du bénéficiaire ainsi que la nature de son activité et son adresse ;
- 3° La nature et le montant du don ;
- 4° L'objet du don.

- **Article R5124-67**

Lorsqu'une publicité en faveur d'une entreprise ou d'un établissement pharmaceutique mentionne un médicament, elle est régie par les dispositions des sections 1, 2 et 3 du chapitre II du présent titre ; lorsqu'elle mentionne un produit ou objet figurant à la section 4 du même chapitre, elle est régie par les dispositions de cette section.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux documents d'information à caractère scientifique, technique ou financier, émis par l'établissement ou l'entreprise, qui n'ont pas pour objet la promotion d'un médicament.

## Code de la consommation

- **Articles L. 121-8 à 121-14**

- **Article L121-8**

(Ordonnance n° 2001-741 du 23 août 2001 art. 1 Journal Officiel du 25 août 2001)

Toute publicité qui met en comparaison des biens ou services en identifiant, implicitement ou explicitement, un concurrent ou des biens ou services offerts par un concurrent n'est licite que si :

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

Toute publicité comparative faisant référence à une offre spéciale doit mentionner clairement les dates de disponibilité des biens ou services offerts, le cas échéant la limitation de l'offre à concurrence des stocks disponibles et les conditions spécifiques applicables.

- **Article L121-9**

(Ordonnance n° 2001-741 du 23 août 2001 art. 2 Journal Officiel du 25 août 2001)

La publicité comparative ne peut :

- 1° Tirer indûment profit de la notoriété attachée à une marque de fabrique, de commerce ou de service, à un nom commercial, à d'autres signes distinctifs d'un concurrent ou à l'appellation d'origine ainsi qu'à l'indication géographique protégée d'un produit concurrent ;

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

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

4° Présenter des biens ou des services comme une imitation ou une reproduction d'un bien ou d'un service bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial protégé.

○ **Article L121-10**

(Ordonnance n° 2001-741 du 23 août 2001 art. 3 Journal Officiel du 25 août 2001)

Pour les produits bénéficiant d'une appellation d'origine ou d'une indication géographique protégée, la comparaison n'est autorisée qu'entre des produits bénéficiant chacun de la même appellation ou de la même indication.

○ **Article L121-11**

Il est interdit de faire figurer des annonces comparatives telles que définies aux articles L. 121-8 et L. 121-9 sur des emballages, des factures, des titres de transport, des moyens de paiement ou des billets d'accès à des spectacles ou à des lieux ouverts au public.

○ **Article L121-12**

(Ordonnance n° 2001-741 du 23 août 2001 art. 4 Journal Officiel du 25 août 2001)

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 121-2, l'annonceur pour le compte duquel la publicité comparative est diffusée doit être en mesure de prouver dans un bref délai l'exactitude matérielle des énonciations, indications et présentations contenues dans la publicité.

○ **Article L121-13**

Les insertions réalisées dans la presse pour une publicité définie aux articles L. 121-8 et L. 121-9 ne donnent pas lieu à l'application de l'article 13 de la loi du 29 juillet 1881 sur la liberté de la presse et de l'article 6 de la loi n° 82-652 du 29 juillet 1982 sur la communication audiovisuelle.

○ **Article L121-14**

Sans préjudice de l'application de l'article 1382 du code civil, les infractions aux dispositions des articles L. 121-8 à L. 121-12 sont, le cas échéant, punies des peines prévues, d'une part, aux articles L. 121-1 à L. 121-7 et, d'autre part, aux articles L. 716-9 et L. 716-12 du code de la propriété intellectuelle.

Un décret en Conseil d'Etat précise en tant que de besoin les modalités d'application des articles L. 121-8 à L. 121-13

# Code de la sécurité sociale

- **Article L.162-4**

(Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 art. 17 II Journal Officiel du 25 avril 1996)

(Loi n° 2001-1246 du 21 décembre 2001 art. 40 II a Journal Officiel du 26 décembre 2001)

(Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 art. 40 I Journal Officiel du 19 décembre 2003 en vigueur le 15 février 2004)

Les médecins sont tenus de signaler sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent :

1° Lorsqu'ils prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17;

2° Lorsqu'ils prescrivent un produit ou une prestation en dehors des indications thérapeutiques ou diagnostiques, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 ;

3° Lorsqu'ils prescrivent des actes ou prestations en dehors des indications ou des conditions de prise en charge ou de remboursement, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-1-7 ;

4° Lorsqu'ils prescrivent des actes et prestations non remboursables en application de l'article L. 321-1.

Lorsque les médecins réalisent des actes non remboursables, ils n'établissent pas le document prévu à l'article L. 161-33.

# 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 oeuvre 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

*N.B. : Conformément à l'article V ci-dessus, les **organisations professionnelles de médecins**, CSMF (Confédération des Syndicaux Médicaux Français), FMF (Fédération des Médecins de France), MG France (Syndicat des Médecins Généralistes) et SML (Syndicat des médecins Libéraux), quoique non signataires de la Charte, ont dûment participé à son élaboration et ont été inclus dans son Comité de suivi.*

# RECOMMANDATIONS DU CEMIP

Décembre 2005

Le CEMIP a considéré, au cours de l'examen des dossiers qu'il a eu à connaître au titre de ses différentes missions, que:

- La remise de « bons cadeaux » à des praticiens est à proscrire, par principe, des pratiques des entreprises de l'industrie pharmaceutique sauf à justifier qu'ils permettent uniquement de bénéficier de biens de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

*(Affaire 01-2001-01 R)*

- Il n'est éthiquement pas acceptable de reprendre quelque rumeur que ce soit sur tout produit et de l'utiliser à des fins notamment commerciales.

*(Affaire 07-2002-05 M)*

- D'une manière générale il n'est pas acceptable d'utiliser à des fins promotionnelles des données relatives à un produit de comparaison recueillies dans des conditions de prescription se situant en dehors du cadre de son AMM.

*(Affaire 05-2002-04 R)*

- Il aurait été confraternel qu'un laboratoire communique à un second laboratoire les données de l'étude [ comparative ] entre les [ différentes ] formes [ de leurs produits ] et dont le premier fait état sur des supports à des fins promotionnelles.

*(Affaire 05-2002-04 R)*

- Une affaire n'a pas lieu d'être traitée plus avant dans la mesure où, sans préjugé du bien fondé de la décision de la Commission de Publicité, il apparaît cependant que la publication au journal officiel de l'interdiction de publicité du document considéré est une sanction suffisamment grave en l'état.

*(Affaire 2002-01 régulation)*

- Les comportements à l'encontre d'un professionnel de santé tendant à conditionner un avantage à une prescription ou un engagement de prescription sont contraires à l'éthiques et ne devraient jamais être relevés.

*(Affaire 09-2003-01 R)*

- L'avantage en nature doit s'apprécier au niveau de la personne qui le reçoit, en l'occurrence les médecins participant à l'étude. En l'occurrence, la cession de matériels en fin d'étude (palm pilot, téléphones portables...) en ne prenant en compte que la valeur résiduelle d'un amortissement effectué par une entreprise. ne peut entrer dans la tolérance de l'article L. 4113-6 du CSP qui exclut les biens de valeur négligeable.

*(Affaire 10-2003-02 R)*

- Le souci de mettre en place des études en urgence en raison de préoccupations concurrentielles ne justifie en rien le non respect de toutes les règles en vigueur, notamment celles relatives aux déclarations obligatoires (AFSSAPS – CNOM – CNIL).

*(Affaire 10-2003-02 R)*

- Le laboratoire qui prétend suivre les conseils de son prestataire ne peut s'exonérer de sa responsabilité. Il lui appartient de veiller notamment dans ses contrats avec ses prestataires à s'assurer que ceux-ci s'engagent à respecter non seulement la législation en vigueur mais également l'ensemble des bonnes pratiques de la profession.

*(Affaire 10-2003-02 R et 11-2004-01 R)*

- Le CEMIP eu l'occasion de relever et regretter l'absence de réponse du pharmacien responsable d'un laboratoire à son confrère.

*(Affaire 14-2004-04 R)*

- En qualité d'instance de déontologie, sans juger en droit du bien fondé de l'invocation d'un droit supranational – à la supposer fondée – il se doit d'apprécier l'espèce au regard de l'éthique et de la déontologie et qu'ainsi, un laboratoire pharmaceutique qui, dans une activité concurrentielle, s'en tient à respecter les dispositions nationales imposées notamment par son administration, ne doit pas subir un désavantage du fait du positionnement de son concurrent contraire aux textes nationaux en vigueur, quand bien même ce choix semble justifié dans l'esprit du concurrent par des considérations basées sur la hiérarchie et le conflit de normes dès lors que les instances compétentes ne se sont pas prononcées.

*(Affaire 14-2004-04 R)*

- Enfin, le CEMIP, se référant aux recommandations de la Commission de Publicité de l'AFSSAPS comme le règlement intérieur du CEMIP le précise, a eu l'occasion de rappeler que :

*« seules les études issues des dossiers d'AMM et de Transparence ou les études publiées dans une revue à comité de lecture ou référencées dans une base de données internationales peuvent être utilisées à condition de correspondre aux données validées par l'autorisation de mise sur le marché et, s'il y a lieu, aux conclusions de la Transparence. »*

Et que :

*« les publicités ne peuvent pas anticiper les résultats d'études qui ne sont pas encore déposées portant sur d'éventuelles modifications d'AMM, ou même en cours d'examen par la Commission d'autorisation de mise sur le marché (propriétés, indications, posologie...) ».*

*(Affaire 03-2002-02 R)*

# **EFPIA - CODE DES BONNES PRATIQUES DE PROMOTION DES MEDICAMENTS**

*(EFPIA Code of practice on the promotion of medicines)*

Version adoptée par l'EFPIA en novembre 2004

## **TABLE DES MATIERES**

<b>INTRODUCTION.....</b>	.....
<b>CHAMP D'APPLICATION DU CODEE FPIA.....</b>	.....
<b>CONDITIONS D'APPLICATION DES CODES.....</b>	.....
<b>DISPOSITIONS DU CODE EFPIA.....</b>	.....
<b>ARTICLE I. AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.....</b>	.....
<b>ARTICLE II. INFORMATIONS DEVANT ETRE MISES A DISPOSITION.....</b>	.....
<b>ARTICLE III. CARACTERISTIQUES DE LA PROMOTION.....</b>	.....
<b>ARTICLE IV. UTILISATION DES CITATIONS DANS LA PROMOTION.....</b>	.....
<b>ARTICLE V. CONDITIONS D'APPLICATION.....</b>	.....
<b>ARTICLE VI. DIFFUSION DE LA PROMOTION.....</b>	.....
<b>ARTICLE VII. TRANSPARENCE DE LA PROMOTION.....</b>	.....
<b>ARTICLE VIII. ABSENCE DE CONSEIL MEDICAL PERSONNALISE.....</b>	.....
<b>ARTICLE IX. EVENEMENTS ET HOSPITALITE.....</b>	.....
<b>ARTICLE X. CADEAUX ET INCITATIONS.....</b>	.....
<b>ARTICLE XI. RELATIONS FINANCIERES AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE.....</b>	.....
<b>ARTICLE XII. ECHANTILLONS GRATUITS.....</b>	.....
<b>ARTICLE XIII. PERSONNEL DES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES..</b>	.....
<b>ARTICLE XIV. SANCTIONS.....</b>	.....

## **Introduction**

La Fédération européenne des Industries Pharmaceutiques et des Associations (EFPIA) est l'organisation représentative de l'industrie pharmaceutique en Europe.

Ses membres sont les associations nationales de l'industrie pharmaceutique de plus de vingt pays producteurs en Europe et de plus de quarante laboratoires pharmaceutiques parmi les principaux.

La mission principale de l'EFPIA est de promouvoir le développement technologique et économique de l'industrie pharmaceutique en Europe et d'oeuvrer pour la mise sur le marché des médicaments qui améliorent la santé humaine au plan mondial.

L'EFPIA et ses membres sont conscients de l'importance de fournir une information exacte, loyale et objective sur les médicaments pour une prise de décisions rationnelles



quant à leur usage. Dans cet esprit, l'EFPIA a adopté le code des bonnes pratiques de promotion des médicaments ( ci-après « **le code EFPIA** »).

Le code EFPIA reprend les dispositions de la directive du Conseil 2001/83/CE, telle qu'amendée, relative aux médicaments à usage humain (ci-après « **la directive** »). Le code EFPIA s'intègre dans le cadre général établi par la directive, qui reconnaît le rôle d'un contrôle volontaire de la publicité des médicaments par des organes d'autorégulation et le recours à de tels organes en cas de plainte.

L'EFPIA soutient la concurrence entre les laboratoires pharmaceutiques. Le Code EFPIA n'a pas pour objet de restreindre la promotion des médicaments mais de l'encadrer dans le respect d'une concurrence loyale.

A l'inverse, il vise à s'assurer que les laboratoires pharmaceutiques conduisent cette promotion d'une manière honnête, évitant les pratiques trompeuses et créant des conflits d'intérêt potentiels avec les professionnels de santé, et dans le respect des lois et règlements en vigueur.

Le code EFPIA a pour objectif de favoriser un environnement où le grand public peut être confiant dans les critères de choix des médicaments : intérêt intrinsèque et besoins des patients en termes de santé publique.

### **Champ d'application du code EFPIA**

Le code EFPIA couvre le champ de la promotion des médicaments de prescription obligatoire auprès des professionnels de santé. Le terme « **promotion** », tel qu'utilisé dans le code, comprend toute activité réalisée, organisée ou parrainée, par ou pour le compte d'un laboratoire pharmaceutique, dans le but de promouvoir la prescription, la délivrance, la vente, l'administration ou la consommation de médicaments.

Le terme « **médicament** » tel que repris dans le présent code correspond à la définition de l'article 1 de la directive. Le code EFPIA concerne l'activité promotionnelle et la communication dirigée non seulement vers les médecins mais aussi vers tout membre des professions médicales ou pharmaceutiques, les dentistes ou les infirmières, ou toute autre personne qui, dans le cadre de son activité professionnelle peut prescrire, acheter, délivrer ou administrer un médicament. (chacun pris au sens de « **professionnel de santé** »).

Le code EFPIA concerne toutes les méthodes de promotion incluant, de manière non exhaustive, les activités promotionnelles ou la communication orale ou écrite, les revues professionnelles et les marketing directs, les activités de visite médicale, Internet et tout autre moyen de communication électronique, l'utilisation de systèmes audiovisuels tels que les films, enregistrements vidéo, bases de données et autres, la remise d'échantillons, de cadeaux ou l'hospitalité.

L'objet du code EFPIA n'est pas de restreindre ou de réguler l'information médicale, scientifique, non promotionnelle, ni de restreindre ou de réguler les actions promotionnelles vers le grand public des médicaments hors prescription obligatoire. L'EFPIA, reconnaît cependant que certaines associations membres incluent ces activités dans leurs codes nationaux et encouragent les autres associations membres à faire de même, lorsque cela est approprié.

Le code EFPIA ne s'applique pas aux points suivants :

- L'étiquetage et la notice des médicaments qui relèvent du titre V de la directive ;

- La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux tarifs pour autant que n'y figure aucun message promotionnel sur le médicament ;
- L'information non promotionnelle relative à la santé humaine ou aux maladies humaines,
- Les activités qui relèvent des médicaments hors prescription obligatoire ;
- L'information non promotionnelle, générale sur les entreprises (comme l'information dirigée vers les investisseurs ou les salariés, présents ou futurs), comprenant les données financières, les descriptions de programmes de R&D et les discussions sur les évolutions réglementaires ayant une influence sur l'entreprise et ses médicaments.

Sont annexées au présent code :

a) Annexe A : les Procédures de mise en oeuvre des règles contenant le projet de transposition du code de l'EFPIA, les procédures de dépôt de plainte et d'initiation ou d'administration des sanctions par les associations membres<sup>6</sup> et

b) Annexe B « les Recommandations pour l'Internet applicables aux professionnels de santé, patients et grand public dans l'Union européenne » qui fournit aux associations membres et aux entreprises un guide sur le contenu des sites internet présentant des informations sur les médicaments soumis à prescription<sup>87</sup>.

### **Conditions d'application des codes**

Le code EFPIA définit les standards minimums que l'EFPIA considère devoir être appliqués dans un sens qui soit compatible avec les lois et règlements nationaux respectifs. Les associations membres doivent, au minimum, adopter dans leurs codes nationaux<sup>8</sup> des dispositions au moins aussi rigoureuses que celles énoncées dans le code EFPIA. Il est recommandé aux associations membres d'adapter leurs codes nationaux pour se conformer aux dispositions nationales voire à adopter des dispositions complémentaires qui iraient plus loin que les standards minimum décrits dans le présent code EFPIA.

Les entreprises adhérentes doivent respecter les différents codes applicables (tels que définis ci-dessous), et s'assurer que leurs filiales respectives s'y conforment, ainsi qu'à la législation dont elles relèvent. Les associations membres doivent établir des procédures adéquates pour s'assurer que leurs adhérents se conforment aux codes applicables.

La promotion réalisée en Europe doit être conforme aux lois et règlements en vigueur ainsi qu'aux « différents » codes applicables Cette promotion doit par ailleurs être conforme aux dispositions suivantes :

(a)

(i) dans le cas de promotion réalisée, parrainée ou organisée par une entreprise située en Europe, le code du pays de l'association membre où se situe l'entreprise s'applique ou

(ii) dans le cas où la promotion est réalisée, parrainée ou organisée par une entreprise située en dehors de l'Europe, le code EFPIA s'applique et

(b) le code de l'association membre du pays où est réalisée la promotion s'applique.

En cas de conflit de dispositions entre les différents codes applicables définis ci-dessus, les dispositions les plus restrictives ont vocation à s'appliquer. Pour éviter toute confusion, le terme « **entreprise** » tel que repris dans le code EFPIA désigne toute entité légale organisant ou parrainant des opérations de promotion qui ont lieu en Europe, que l'entité soit une société mère (un siège social, un établissement principal, une holding..), une filiale ou toute autre forme d'entreprise ou d'organisation.

Pour assurer le respect des codes applicables chaque association membre doit établir des procédures adéquates afin que chacun de ses adhérents se conforme aux exigences du code national de cette association et de tout code national susceptible d'être applicable à son activité, même si l'entreprise n'est pas adhérente de l'association dont ce dernier code relève. De plus, tous les événements internationaux (tels que définis dans le présent code) doivent être soit notifiés à la filiale locale compétente, soit avoir fait l'objet d'un avis local.

L'esprit, comme la lettre, des dispositions du code EFPIA doivent être suivies. Par exemple, les entreprises doivent appliquer systématiquement ces standards dans leurs relations avec les professionnels de santé et en particulier les cadeaux et l'hospitalité. L'EFPIA encourage également au respect de la lettre et de l'esprit des dispositions contenues dans le code de la FIIM10 (Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament) lorsqu'elles ont vocation à s'appliquer.

## **Dispositions du code EFPIA**

### **Article I. Autorisation de mise sur le marché**

Section 1.01 Un médicament ne doit pas faire l'objet d'une promotion avant l'obtention de son autorisation de mise sur le marché en vue de sa vente ou sa délivrance, ou en dehors des indications pour lesquelles il a été autorisé.

Section 1.02 La promotion doit être conforme au RCP du produit.

### **Article II. Informations devant être mises à disposition**

Section 2.01 Conformément aux dispositions légales et réglementaires nationales en vigueur, tout matériel promotionnel doit inclure les informations suivantes de manière claire et lisible :

(a) Les informations essentielles conformes au Résumé des Caractéristiques du Produit, précisant la date à laquelle ces informations ont été établies ou mises à jour.

(b) La classification du médicament en matière de délivrance et,

© Le cas échéant, le prix de vente ou indicatif des différentes présentations ainsi que les conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale.

Section 2.02 Conformément aux dispositions légales et réglementaires nationales en vigueur, en cas de publicité de rappel, les exigences de la section 2.01 ne sont pas applicables, lorsque la publicité comprend uniquement le nom du médicament ou sa DCI, quand elle existe, ou son nom de marque.

### **Article III. Caractéristiques de la promotion**

Section 3.01 La promotion doit être exacte, équilibrée, loyale, objective et suffisamment complète pour permettre au destinataire de se faire sa propre opinion sur la valeur

thérapeutique du médicament concerné. Elle doit être basée sur une évaluation actualisée de toutes les preuves rapportées et les refléter fidèlement. Elle ne doit pas induire en erreur par distorsion, exagération, extrapolation, omission, ou tout autre moyen.

Section 3.02 La promotion doit être justifiée et cette justification doit pouvoir être fournie rapidement à un professionnel qui en ferait la demande. En particulier, les messages promotionnels sur les effets secondaires doivent refléter les données disponibles de pharmacovigilance ou pouvoir être justifiés par l'expérience clinique.

Il n'est cependant pas nécessaire d'apporter de justification aux éléments validés par l'AMM.

Section 3.03 La promotion doit favoriser le bon usage des médicaments en les présentant de manière objective, sans exagération.

Les messages publicitaires ne doivent pas laisser supposer qu'un médicament, ou un principe actif, a un avantage particulier, une qualité ou propriété particulière sans que cela n'ait été démontré.

Section 3.04 Quand la promotion se réfère à des études publiées, les références précises doivent être fournies.

Section 3.05 Toute comparaison effectuée entre différents médicaments doit être basée sur des caractéristiques comparables et pertinentes. La publicité comparative ne doit pas être dénigrante ou de nature trompeuse.

Section 3.06 Toutes les iconographies, incluant les graphiques, illustrations, photographies et tableaux extraits d'études publiées utilisées dans des documents promotionnels doivent :

(a) Indiquer clairement leurs sources

(b) Être reproduites fidèlement, sauf lorsqu'une adaptation ou une modification est requise afin d'être en conformité avec un des codes en vigueur, auquel cas, il doit être spécifié que le document repris a fait l'objet d'une adaptation ou d'une modification.

Il convient de s'assurer que les iconographies utilisées dans la promotion ne sont pas trompeuses, sur la nature du produit (par exemple, si le médicament est adapté à l'enfant) ou sur un message promotionnel ou une comparaison (qui utiliserait par exemple des informations incomplètes ou non justifiées statistiquement, ou présentant des échelles de valeur inadaptées).

Section 3.07 Le mot « sûr » ne doit jamais être utilisé pour décrire un médicament sans être correctement défini.

Section 3.08 Le mot « nouveau » ne doit pas être utilisé pour décrire un produit, une présentation disponible ou une indication thérapeutique promue depuis plus d'un an.

Section 3.09 Il ne doit pas être prétendu qu'un produit n'a aucun effet secondaire, effet toxique, risque de dépendance ou d'accoutumance.

#### **Article IV. Utilisation des citations dans la promotion**

Section 4.01 Les citations extraites de la littérature médicale et scientifique ou reprises de communications doivent être reproduites fidèlement (sauf lorsqu'une adaptation ou une modification est requise afin d'être en conformité avec un des codes applicables, auquel cas, l'adaptation ou modification de la citation doit être indiquée) et la source précise mentionnée.

## **Article V. Conditions d'application**

Section 5.01 Les entreprises doivent maintenir un haut niveau d'éthique à tout moment. La promotion doit :

(a) Ne jamais susciter le discrédit, la perte de confiance envers l'industrie pharmaceutique ;

(b) Reconnaître la spécificité des médicaments et le statut professionnel de celui qui la reçoit et

© Ne pas être de nature à porter préjudice.

## **Article VI. Diffusion de la promotion**

Section 6.01 La promotion doit apporter une information spécifique et doit être destinée uniquement à ceux dont on peut raisonnablement supposer l'intérêt ou le besoin.

Section 6.02 Les listes de diffusion à caractère promotionnel doivent être tenues à jour. Les demandes de retrait des listes par les professionnels de santé doivent être prises en compte.

Section 6.03 Selon les lois et règlements nationaux en vigueur, le recours aux télécopies, courriels, systèmes d'appels téléphoniques automatiques, messages courts et autres communications électroniques (de données) à des fins promotionnelles est interdit sauf avec l'accord préalable, ou sur demande du destinataire.

## **Article VII. Transparence de la promotion**

Section 7.01 La promotion ne doit pas être déguisée.

Section 7.02 Les études cliniques, les programmes et expériences de surveillance post marketing comme les études de phase IV ne doivent pas cacher une promotion. De telles évaluations, programmes, et études doivent être conduits dans un objectif principal scientifique ou de formation.

Section 7.03 Quand une entreprise finance, directement ou indirectement, la publication d'un contenu promotionnel dans une revue, son contenu ne doit pas ressembler à un éditorial indépendant.

Section 7.04 Tout matériel, de nature promotionnelle ou non, relatif aux médicaments et à leur usage, parrainé par une entreprise, doit faire apparaître clairement la mention de ce parrainage.

## **Article VIII. Absence de conseil médical personnalisé**

Section 8.01 Si une personne du Grand Public demande un avis médical personnel à une entreprise, elle doit être invitée à consulter un professionnel de santé.

## **Article IX. Événements et hospitalité**

Section 9.01 Toute réunion, congrès, conférence, symposium et autres événements similaires de nature promotionnelle, scientifique ou professionnelle, organisés, ou parrainés (chacun ci-après dénommé « événement ») par une entreprise, doit se tenir dans un lieu en rapport avec l'objet principal de l'événement. L'hospitalité ne peut être offerte que lorsque cela est approprié et conformément aux dispositions des codes applicables.

Section 9.02 Aucune entreprise ne doit organiser ou parrainer un événement à l'étranger sans que :

(a) La plupart des participants soient eux-mêmes hors de leur pays d'origine et, étant donné leurs pays de provenance, qu'il est plus pertinent d'un point de vue logistique de tenir la réunion dans un autre pays, ou

(b) Etant donné le lieu des ressources ou expertises sur le sujet ou l'objet de l'événement, qu'il est plus pertinent d'un point de vue logistique de tenir la réunion dans un autre pays.

Section 9.03 L'hospitalité octroyée à l'occasion d'un événement promotionnel, professionnel ou scientifique, doit se limiter aux trajets, repas, logement, et aux frais d'inscription réellement dus.

Section 9.04 L'hospitalité doit uniquement concerner les personnes ayant la qualité pour être participants de plein droit.

Section 9.05 Toutes les formes d'hospitalité offertes aux professionnels de santé doivent être raisonnables dans leurs montants et strictement limitées à l'objet principal de l'événement. En règle générale, l'hospitalité offerte ne devrait pas excéder ce qu'un professionnel de santé aurait été prêt à payer pour lui-même.

Section 9.06 L'hospitalité ne doit pas inclure le parrainage ou l'organisation d'événements divertissants (sports ou loisirs). Les entreprises devraient éviter les lieux réputés pour leurs infrastructures d'attractions ou de spectacles.

Section 9.07 Les entreprises doivent se conformer aux recommandations concernant le terme « raisonnable » tel que mentionné dans cet article 9, défini ou en relation avec le ou les code(s) applicable(s).

#### **Article X. Cadeaux et incitations**

Section 10.01 Aucun cadeau, avantage pécuniaire ou bénéfique d'aucune sorte ne doit être remis, offert ou promis à un professionnel de santé comme incitation à prescrire, délivrer, vendre ou administrer un médicament.

Section 10.02 En application de la section 10.01 ci-dessus, lorsque des médicaments font l'objet d'une promotion auprès d'un professionnel de santé, les cadeaux, avantages pécuniaires ou bénéfiques de toute sorte peuvent être remis, offerts ou promis à ces personnes seulement s'ils sont de valeur négligeable et ont trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

Section 10.03 Sauf lorsqu'ils comportent les informations visées à la section 2.01 ci-dessus, les cadeaux ne doivent pas comporter de mentions autres que le nom et logo de l'entreprise et le nom du produit, ou sa DCI quand elle existe, ou son nom de marque.

Section 10.04 Les cadeaux qui profiteraient personnellement aux professionnels de santé (comme les billets pour des événements de loisirs) ne doivent pas être proposés ou fournis.

Section 10.05 Les entreprises doivent respecter la disposition relative à la notion de « valeur négligeable »<sup>11</sup> telle que mentionnée dans l'article 10, défini ou en relation avec le ou les code(s) applicable(s).

#### **Article XI. Relations financières avec les professionnels de santé**

Section 11.01 Les entreprises doivent se conformer aux critères des différents codes applicables guidant le choix et le financement des déplacements des professionnels de santé pour assister à des événements. Aucune contrepartie financière ne doit être offerte pour compenser le temps passé par les professionnels de santé lors des événements.

Afin d'éviter toute confusion, cette section 11.01 n'a pas pour objet d'interdire l'hospitalité telle que définie à l'article 9 ci-dessus.

## **Article XII. Echantillons gratuits**

Section 12.01 En conformité avec les lois et règlements nationaux et/ou communautaires, un nombre limité d'échantillons gratuits d'un médicament particulier peut être remis aux professionnels de santé qui sont habilités à les prescrire, afin de se familiariser avec le produit et cela seulement en réponse à une demande écrite, datée et signée émanant du destinataire.

Section 12.02 Les entreprises doivent mettre en place des systèmes adéquats de contrôle et de comptabilité pour les échantillons qu'ils distribuent et pour tous les médicaments remis par les visiteurs médicaux ;

Section 12.03 Un échantillon doit correspondre au plus petit conditionnement disponible sur le marché ;

Section 12.04 Un échantillon, doit être estampillé de la mention « échantillon gratuit –ne peut être vendu » ou équivalente, et doit être accompagné d'une copie du RCP ;

Section 12.05 Aucun échantillon des médicaments suivants ne pourra être remis : (a) Médicament qui contient des substances définies comme stupéfiants ou psychotropes par les conventions internationales comme celles des Nations Unies de 1961 et 1971 et (b) tout autre médicament dont la remise est inappropriée, telle que définie périodiquement par les autorités compétentes,.

## **Article XIII. Personnel des entreprises pharmaceutiques**

### Section 13.01

(a) Chaque entreprise pharmaceutique devra s'assurer que ses délégués médicaux, y compris le personnel engagé par contrat auprès de tiers, et toute autre personne de l'entreprise en contact avec les professionnels de santé, pharmacies, hôpitaux et centres de soins en relation avec la promotion de médicaments (chacun désigné ci-après comme « délégué médical ») sont au fait des exigences des codes applicables et de la législation en vigueur, sont correctement formées et ont les connaissances scientifiques suffisantes pour être en mesure d'apporter une information précise et complète sur les médicaments dont ils assurent la promotion.

(b) Les délégués médicaux doivent se conformer à toutes les dispositions du ou des code(s) ainsi qu'à toutes les lois et règlements qui leur sont applicables et les entreprises doivent s'assurer de cette conformité.

© Les délégués médicaux doivent accomplir leur mission de manière responsable et éthique.

(d) A chaque visite, et en conformité avec les lois et règlements en vigueur, les délégués médicaux doivent remettre aux personnes visitées, ou mettre à leur disposition, un RCP de chacun des médicaments présentés.

(e) Les délégués médicaux doivent transmettre aux services scientifiques de leur entreprise toute information qu'ils reçoivent en relation avec l'utilisation d'un médicament commercialisé par leur entreprise, en particulier les effets indésirables.

(f) Les délégués médicaux doivent s'assurer que la fréquence, l'horaire comme la durée de leurs visites aux professionnels de santé, pharmacies, hôpitaux et centres de soins, comme la manière dont ils agissent, ne causent aucune gêne.

(g) Les délégués médicaux ne doivent utiliser aucune incitation ou subterfuge pour obtenir une visite. Pendant la visite, ou lors de la prise de rendez-vous, les délégués médicaux, doivent d'emblée prendre les mesures raisonnables pour s'assurer qu'il n'y a pas de mauvaise compréhension quant à leur identité ou celle de l'entreprise qu'ils représentent.

#### Section 13.02

(a) Tout personnel d'entreprise, y compris le personnel engagé par contrat auprès de tiers, concerné par la préparation ou la validation des éléments promotionnels ou d'activités doit être complètement informé des exigences des codes applicables et de la législation en vigueur.

(b) Chaque entreprise doit mettre en place un service scientifique chargé de l'information sur ses médicaments. Ce service scientifique doit comprendre un médecin ou, si nécessaire, un pharmacien qui sera responsable de la validation des éléments promotionnels avant leur diffusion. Cette personne doit certifier qu'elle a examiné la version finale des documents promotionnels et qu'elle considère qu'ils sont en conformité avec les exigences des codes applicables et de la législation en vigueur, en conformité avec le RCP et qu'ils reflètent une présentation exacte et loyale des données médicales.

© Chaque entreprise doit désigner au moins une personne expérimentée qui sera chargée de veiller au respect des codes applicables par l'entreprise et ses filiales.

### **Article XIV. Sanctions**

Section 14.01 En cas de manquement aux procédures du code national applicable, chaque association membre devra exiger de l'entreprise concernée une cessation immédiate du manquement et un engagement signé à ne pas récidiver. Chaque association membre doit également inclure dans les dispositions de son code national des dispositions relatives à l'application des sanctions en cas de manquement au code. Les sanctions devront être proportionnelles à la nature du manquement, avoir un effet dissuasif et tenir compte des manquements répétés, de même nature ou de nature différente, ayant le même effet. Une combinaison de publication et d'amendes est généralement considérée comme étant la meilleure des sanctions. Cependant, chaque association peut décider de recourir à d'autres sanctions pour faire appliquer son code.

Chaque association membre devra prendre en considération les exigences légales, réglementaires ou fiscales pour décider des sanctions. Quand le recours à la publication ou aux amendes n'est pas possible en raison des dispositions légales, réglementaires ou fiscales, les associations membres devront imposer la meilleure sanction alternative efficace.

*Traduction réalisée par le groupe de travail projet du Leem « Révision du Code de l'EFPIA - juin 2005.*

Les annexes figurant dans le texte original en langue anglaise ne sont pas reproduites dans le présent document ni n'ont fait l'objet d'une traduction. Se reporter à la version anglaise originale (accessible sur le site de l'EFPIA, ainsi que son supplément « Q&A » de 2006 :

<http://212.3.246.100/Objects/2/Files/Promomedicines2004.pdf>

<http://212.3.246.100/Objects/2/Files/promotionofmedicinesq&a2006.pdf>



Pour l'application en France de cette charte européenne, il convient en outre de se référer aux documents suivants :

- Statuts, règlement intérieur et recommandations du CEMIP (<http://www.cemip.org/document-cemip.php>) ,
- Charte Internet conclue entre le Leem et l'AFSSAPS (<http://afssaps.sante.fr/htm/5/recopub/indrepub.htm> )
- Recommandations de la Commission chargée du Contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments. (<http://afssaps.sante.fr/htm/5/recopub/indrepub.htm>)
- Référentiel des bonnes pratiques de visite médicale adopté par le Leem en 2003,
- Charte sur la visite médicale conclue entre le Leem et le CEPS en 2004,

# EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations

3 September 2007

*(Ce document a été rédigé en langue anglaise; cette version originale fera foi jusqu'à mise à disposition d'une traduction autorisée)*

## **Introduction**

The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) is the representative body of the pharmaceutical industry in Europe. Its members are the national industry associations of thirty countries in Europe and over forty leading pharmaceutical companies. EFPIA's primary mission is to promote the technological and economic development of the pharmaceutical industry in Europe and to assist in bringing to market medicinal products which improve human health.

The pharmaceutical industry recognises that it has many common interests with patient organisations, which represent and/or support the needs of patients and/or caregivers.

In order to ensure that relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations take place in an ethical and transparent manner, EFPIA has adopted the EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations.

This Code builds upon the following principles that EFPIA, together with pan-European patient organisations, last updated in September 2006:

1. The independence of patient organisations, in terms of their political judgement, policies and activities, shall be assured.
2. All partnerships between patient organisations and the pharmaceutical industry shall be based on mutual respect, with the views and decisions of each partner having equal value.
3. The pharmaceutical industry shall not request, nor shall patient organisations undertake, the promotion of a particular prescription-only medicine.
4. The objectives and scope of any partnership shall be transparent. Financial and non-financial support provided by the pharmaceutical industry shall always be clearly acknowledged.
5. The pharmaceutical industry welcomes broad funding of patient organisations from multiple sources.

## **Scope**

This EFPIA Code covers relationships between EFPIA member companies and their subsidiaries/contracted third parties and patient organisations which operate in Europe.

Patient organisations are defined as not-for-profit organisations (including the umbrella organisations to which they belong), mainly composed of patients and/or caregivers, that represent and/or support the needs of patients and/or caregivers.

## **Applicability**

The EFPIA Code sets out the standards which EFPIA considers must apply. In a manner compatible with their respective national laws and regulations, member associations must adopt in their national codes provisions no less rigorous than the provisions contained in the EFPIA Code.

Pharmaceutical companies must comply with the following applicable codes (as defined below) and any laws and regulations to which they are subject.

If the company is located within Europe, the industry code of the country in which the company is located or if the company is located outside Europe, the EFPIA Code;

AND

- a) in the case of partnerships and activities taking place in a particular country within Europe, the industry code of the country in which the activity takes place; or
- b) in the case of cross-border partnerships and activities, the industry code of the country in which the patient organisation has its main European location.

The requirements apply to activities or funding within Europe and 'Europe' as used in the EFPIA Code includes those countries in which the EFPIA member associations' codes of practice apply.

The country code/s of practice that will apply must be specified in the written agreement. In the event of a conflict between the provisions of the Applicable Codes set forth above, the more restrictive of the conflicting provisions shall apply. For the avoidance of doubt, the term 'company' as used in this EFPIA code, shall mean any legal entity that provides funds or engages in activities with patient organisations covered by an Applicable Code, which takes place within Europe, whether such entity be a parent company (e.g. the headquarters, principal office, or controlling company of a commercial enterprise), subsidiary company or any other form of enterprise or organisation. 'Activity' as used in the above, shall mean any interaction covered by an Applicable Code, including the provision of funding.

## **Provisions**

### **Article 1**

#### **Non-promotion of prescription-only medicines**

EU and national legislation and codes of practice prohibiting the advertising of prescription-only medicines to the general public apply.

**Article 2**  
**Written agreements**

When pharmaceutical companies provide financial support, significant indirect support and/or significant non-financial support to patient organisations, they must have in place a written agreement. This must state the amount of funding and also the purpose (e.g. unrestricted grant, specific meeting or publication, etc). It must also include a description of significant indirect support (e.g. the donation of public relations agency's time and the nature of its involvement) and significant non-financial support. Each pharmaceutical company should have an approval process in place for these agreements.

A template for a written agreement is available in Annex I.

**Article 3**  
**Use of logos and proprietary materials**

The public use of a patient organisation's logo and/or proprietary material by a pharmaceutical company requires written permission from that organisation. In seeking such permission, the specific purpose and the way the logo and/or proprietary material will be used must be clearly stated.

**Article 4**  
**Editorial control**

Pharmaceutical companies must not seek to influence the text of patient organisation material they sponsor in a manner favourable to their own commercial interests. This does not preclude companies from correcting factual inaccuracies.

**Article 5**  
**Transparency**

- a) Each company must make publicly available a list of patient organisations to which it provides financial support and/or significant indirect/non-financial support. This should include a short description of the nature of the support. This information may be provided on a national or European level and should be updated at least once a year.<sup>1</sup>
- b) Companies must ensure that their sponsorship is always clearly acknowledged and apparent from the outset.

---

<sup>1</sup> The provision of the information required in article 5a must be made for the first time by member companies no later than the end of the first quarter of 2009 (covering activities commenced as of or ongoing on 1 January 2008)

**Article 6**  
**Single company funding**

No company may require that it be the sole funder of a patient organisation or any of its major programmes.

**Article 7**  
**Events and hospitality**

All events sponsored or organised by or on behalf of a company must be held in an appropriate venue that is conducive to the main purpose of the event, avoiding those that are 'renowned' for their entertainment facilities or are 'extravagant'.

All forms of hospitality provided by the pharmaceutical industry to patient organisations and their members shall be reasonable in level and secondary to the main purpose of the event, whether the event is organised by the patient organisation or the pharmaceutical industry.

Hospitality extended in connection with events shall be limited to travel, meals, accommodation and registration fees.

No company may organise or sponsor an event that takes place outside its home country unless:

- a. most of the invitees are from outside of its home country and, given the countries of origin of most of the invitees, it makes greater logistical sense to hold the event in another country; or
- b. given the location of the relevant resource or expertise that is the object or subject matter of the event, it makes greater logistical sense to hold the event in another country.

**Article 8**  
**Enforcement**

Attached to the EFPIA Code is Annex II, the "Implementation and Procedure Rules" which are binding upon member associations and companies and set forth the framework for the implementation of the EFPIA Code, the processing of complaints and the initiation or administration of sanctions by member associations.

Member associations shall provide guidance on the meaning of the terms 'appropriate', 'significant', 'major', 'reasonable', 'renowned' and 'extravagant' as used in this code.

**This Code of Practice will be effective from 1 July 2008.**

Annex I Model template for written agreements between the pharmaceutical industry and patient organisations

Annex II Implementation and Procedure Rules

## **ANNEX I Model template for written agreements between the pharmaceutical industry and patient organisations**

When pharmaceutical companies provide financial support, significant indirect support and/or significant non-financial support to patient organisations, they must have in place a written agreement.

Below is a model template, which may be used in its entirety or adapted as appropriate, setting out key points of a written agreement. It is intended as a straightforward record of what has been agreed, taking into account the requirements of EFPIA's Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations.

- Name of the activity
- Names of partnering organisations (pharmaceutical company, patient organisation, and where applicable, third parties that will be brought in to help, as agreed by both the pharmaceutical company and the patient organisation)
- Type of activity (e.g. whether the agreement relates to unrestricted grant, specific meeting or publication, etc.)
- Objectives
- Agreed role of the pharmaceutical company and patient organisation
- Time-frame
- Amount of funding
- Description of significant indirect/non-financial support (e.g. the donation of public relations agency's time, free training courses)

All parties are fully aware that sponsorship must be clearly acknowledged and apparent from the outset.

Code/s of practice that will apply:

Signatories to the agreement:

Date of agreement:

## **ANNEX II Implementation and Procedure Rules**

The Implementation and Procedure Rules set forth herein establish the framework for the implementation of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (“**EFPIA**”) Code on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations (the “**EFPIA Code**”), the processing of complaints and the initiation or administration of sanctions by member associations.

### **SECTION 1. Member Association Implementation.**

Each member association is required to:

- (a) establish national procedures and structures to receive and process complaints, to determine sanctions and to publish appropriate details regarding the same including, at a minimum, a national body of the member association that is designated to handle complaints and consists of a non-industry chairman and, besides any industry members, membership from other stakeholders;
- (b) ensure that its national code, together with its administrative procedures and other relevant information, are easily accessible through, at a minimum, publication of its national code on its website; and
- (c) prepare, and provide to the EFPIA Code Committee (defined below), an annual report summarizing the work undertaken by it in connection with the implementation, development and enforcement of its national code during the year.

### **SECTION 2. EFPIA Code of Practice Committee Implementation and Key Tasks.**

- (a) The EFPIA Code of Practice Committee (the “EFPIA Code Committee”) shall assist member associations to comply with their obligations under Section 1 above.
- (b) The EFPIA Code Committee will be composed of all the national code secretaries, and chaired by the EFPIA Director General, assisted by one person from the EFPIA staff.
- (c) As a key part of its role of assisting member associations in their national code compliance activities, the EFPIA Code Committee shall monitor the adoption of compliant national codes. The EFPIA Code Committee will not participate in the adjudication of any individual complaint under any national code.
- (d) EFPIA Code Committee will, at least annually, invite member associations and representatives to participate in a meeting at which the participants will be encouraged to share their respective relevant experiences relating to the EFPIA Code. Any conclusions from the meeting shall be summarised in the annual code report (referred to under (e) of this Section 2 below) and, if appropriate, be presented [to the EFPIA Board](#).

(e) The EFPIA Code Committee shall publish an annual code report, which summarizes the work and operations which have taken place in connection with the implementation, development and enforcement of the various national codes during the applicable year, based on the country reports provided by the member associations pursuant to Section 1(c) above.

(f) On an annual basis, the EFPIA Code Committee shall (i) advise the EFPIA Board of its work and operations and the work and operations of the member associations, as summarized in the member association annual reports and (ii) review with the EFPIA Board any additional recommendations to improve the EFPIA Code with a view towards increasing transparency and openness within the pharmaceutical industry and among member associations and companies.

### SECTION 3. *Reception of Complaints.*

Complaints may be lodged either with a member association or with EFPIA. Adjudication of complaints shall be a matter solely for the national associations.

(a) Complaints received by EFPIA shall be processed as follows:

(i) EFPIA will forward any complaints it receives (without considering their admissibility or commenting upon them) to the relevant member association(s).

(ii) EFPIA will send an acknowledgement of receipt to the complainant, indicating the relevant national association(s) to which the complaint has been sent for processing and decision.

(iii) In addition, upon receipt by EFPIA of multiple external complaints (i.e. several complaints on the same or similar subjects lodged from outside the industry against several subsidiaries of a single company), EFPIA will communicate these complaints to the national association either of the parent company or of the EU subsidiary designated by the parent company.

### SECTION 4. *Processing of Complaints and Sanctions by Member Associations.*

(a) Member associations shall ensure that industry and non-industry complaints are processed in the same manner, without regard to who has made the complaint.

(b) Complaints will be processed at the national level through the procedures and structures established by the member associations pursuant to Section 1(a) above. Each member association's national body shall take decisions and pronounce any sanctions on the basis of the national code in force in its country. Sanctions should be proportionate to the nature of the infringement, have a deterrent effect and take account of repeated offences of a similar nature or patterns of different offences.

(c) Where a complaint fails to establish a prima facie case



for a violation of an [Applicable Code](#), such complaint shall be dismissed with respect to that national code. Member associations may also provide that any complaint which pursues an entirely or predominantly commercial interest shall be dismissed.

(d) Each member association should establish effective procedures for appeals against the initial decisions made by its national body. Such procedures and appeals should also take place at the national level.

(e) National committees shall ensure that any final decision taken in an individual case shall be published in its entirety or, where only selected details are published, in a level of detail that is linked to the seriousness and/or persistence of the breach as follows:

(i) in cases of a serious/repeated breach, the company name(s) should be published together with details of the case;

(ii) in cases of a minor breach, [or where there is no breach](#), publication of the details of the [case](#) may exclude the company name(s).

(f) [National committees are encouraged to publish summaries in English of cases that have precedential value and are of international interest \(keeping in mind that cases resulting in the finding of a breach as well as those where no breach is found to have occurred may each have such value and/or interest\).](#)

# **CODE DE LA FIIM**

*(Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament)*

## **SUR LES BONNES PRATIQUES DE PROMOTION DES MÉDICAMENTS**

*Version revue 18 mai 2006*

### **PREAMBULE**

- (i) Une promotion éthique en faveur des médicaments délivrés sur prescription est essentielle à la mission de l'Industrie Pharmaceutique qui consiste à aider les patients en découvrant, développant et mettant sur le marché de nouveaux médicaments. Une promotion éthique permet aux professionnels de santé, d'avoir accès aux informations dont ils ont besoin, aux patients, d'avoir accès aux médicaments qui leur sont nécessaires et aux médicaments, d'être prescrits et utilisés de sorte à apporter aux patients un bénéfice thérapeutique maximal.
- (ii) La FIIM et ses adhérents se sont engagés dans des efforts pédagogiques et promotionnels en faveur des patients et dans des programmes promotionnels et des collaborations visant à renforcer la pratique médicale. La FIIM cherche également à préserver l'indépendance des décisions prises par les professionnels de santé, lorsqu'ils prescrivent des médicaments aux patients. L'industrie pharmaceutique a l'obligation et la responsabilité de fournir des informations précises et une formation sur ses produits aux professionnels de santé, pour leur permettre de comprendre clairement le bon usage des médicaments. Les relations de l'industrie avec les professionnels de santé doivent apporter soutien et cohérence aux responsabilités professionnelles que ces derniers ont à l'égard de leurs patients. Les firmes pharmaceutiques doivent maintenir des critères éthiques élevés dans leurs actions promotionnelles, et se conformer aux exigences légales, réglementaires et professionnelles en vigueur. En promouvant ce code, la FIIM cherche à s'assurer que les pratiques promotionnelles éthiques soient appliquées dans le monde entier.
- (iii) Le Code de la FIIM sur les Bonnes Pratiques de Promotion des Médicaments (le «Code FIIM») fixe des standards pour une promotion éthique des médicaments, destinée aux professionnels de santé et pour les interactions entre les entreprises adhérentes et ces derniers. En vigueur à dater du 1<sup>er</sup> janvier 2007, ce Code remplacera le Code des Bonnes Pratiques de Commercialisation Pharmaceutique de la FIIM (mise à jour 2000). Les Associations membres de la FIIM devront intégrer ce Code au sein de leurs codes nationaux existants, au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2007 et seront soumises aux directives mentionnées dans les articles (vi) et (vii) ci-après.
- (iv) La FIIM reconnaît le rôle des codes d'éthique pertinents, développés par l'Association Médicale Mondiale, le Conseil International des Infirmières et la Fédération Internationale des Pharmaciens. La FIIM reconnaît également le rôle des Critères Ethiques pour la Promotion des Médicaments diffusés par l'Organisation Mondiale de la Santé en 1988.
- (v) Le Code FIIM contient des dispositions sur l'étendue, l'applicabilité et les principes directeurs (Articles 1-2), sur le contenu des éléments promotionnels (Articles 3-6); sur les interactions avec les professionnels de santé (Articles 7-8); sur les procédures et les responsabilités des entreprises (Article 9); et sur le fonctionnement et la mise en application (Article 10). Il comprend également une section «Questions & Réponses» facilitant l'interprétation du Code FIIM et détaillant les procédures de traitement des plaintes relatives au Code (Appendice 1).

- (vi) Le fait d'être membre de la FIIM impose aux associations membres d'accepter les conditions du Code de la FIIM et, compte tenu des lois et réglementations locales, d'adopter des codes conformes aux exigences locales, mais qui soient cohérents avec le Code de la FIIM et aussi exhaustifs que lui.
- (vii) Il a été admis que là où existe un cadre bien établi de contrôles stricts réglementaires ou légaux, qui soient effectivement aussi exhaustifs dans ses dispositions et dans son application que le Code FIIM, l'association nationale adhérente pouvait éviter d'avoir à mettre en place de nouvelles dispositions et procédures qui feraient double emploi. La FIIM reconnaît également que de nombreuses associations membres ont déjà mis en place leur propre code de bonne conduite qui, en même temps que les lois et règlements locaux, contiennent la totalité des principes contenus dans le Code de la FIIM.
- (viii) Les entreprises adhérentes de la FIIM doivent se conformer directement aux codes nationaux applicables des associations membres, là où de tels codes existent. Dans tous les autres territoires, c'est-à-dire là où il n'existe pas de codes locaux ni de lois ou règlements appropriés, ou là où une entreprise adhérente n'est pas membre de l'association locale ou régionale, le Code de la FIIM s'appliquera, par défaut, pour les activités des entreprises adhérentes, tout comme les procédures d'utilisation du Code.
- (ix) Les firmes adhérentes de la FIIM doivent, sous leur responsabilité, traiter et corriger les infractions qu'elles ont commises vis-à-vis des codes qui les concernent. Elles doivent ensuite veiller à ce que leurs structures et leurs procédures internes (y compris une formation adaptée de leur personnel) soient élaborées de sorte que leurs activités promotionnelles soient responsables et éthiques. Les firmes qui ne sont pas membres de la FIIM, peuvent choisir de se soumettre au Code de la FIIM et à sa procédure de traitement des plaintes.
- (x) La FIIM est disposée à recevoir les plaintes loyales, quelle qu'en soit l'origine et portant sur n'importe quel aspect du Code FIIM, conformément à ses procédures de traitement des plaintes. Son objectif est de régler les problèmes aussi rapidement que possible, dès lors que l'on aura déterminé qu'il y a bien eu infraction au Code FIIM.
- (xi) La FIIM est une organisation non-gouvernementale à but non lucratif qui représente les associations et les entreprises de l'industrie situées aussi bien dans les pays développés que dans les pays en voie de développement. Les entreprises membres de FIIM comprennent les principales firmes pharmaceutiques fondées sur la recherche globale. Ces firmes se sont engagées à respecter les standards d'éthiques figurant dans ce Code.

## LE CODE FIIM

### 1 Objectif et Champ d'application:

**1.1 Objectif:** Le Code FIIM fixe les standards pour une promotion éthique en faveur des produits pharmaceutiques, dirigée vers les professionnels de santé, afin d'assurer que les interactions entre les entreprises adhérentes et les professionnels de santé soient appropriées et perçues comme telles.

#### Q&R 1

**1.2 Champ d'application:** Dans le cadre des objectifs du Code FIIM

- «Produit pharmaceutique»: ce terme désigne tous les produits pharmaceutiques ou biologiques (quelque soit leur statut en matière de brevet et / ou qu'ils aient ou non une marque commerciale) destinés à être utilisés sur prescription ou sous la supervision d'un professionnel de la santé, et destinés à être utilisés pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de maladies humaines, ou à affecter la structure d'une fonction quelconque de l'organisme humain.

#### Q&R 2

- «Promotion»: ce terme désigne toute activité réalisée, organisée ou parrainée par une entreprise adhérente et dirigée vers les professionnels de santé dans le but de promouvoir la prescription, le conseil, la délivrance, l'administration ou la consommation de ses produits pharmaceutiques, par tous moyens, y compris internet.
- «Professionnel de Santé»: ces termes désignent tout membre des professions médicales ou pharmaceutique, les dentistes, les infirmières ou toute personne, qui, dans le cadre de son activité professionnelle, peut prescrire, recommander, acheter, délivrer ou administrer un médicament.
- «Entreprise Adhérente» (membre): ces termes désignent toutes les entreprises membres de la FIIM (membre direct) ou membre d'une association membre de la FIIM (membre indirect). Le terme «Entreprise» peut désigner des entreprises nationales et / ou leur Maison mère au niveau international.
- «Association Membre» ces termes désignent toute association adhérant à la FIIM.

### 1.3 **Exclusions:** Ce Code ne cherche pas à réglementer les activités suivantes:

- La promotion de produits pharmaceutiques de prescription obligatoire et s'adressant directement au grand public (la publicité directe au consommateur, par exemple).

#### Q&A 1, Q&A 3

- La promotion de produits d'auto médication délivrés en OTC, sans prescription.

#### Q&R 4

- La fixation du prix et autres conditions commerciales pour les produits pharmaceutiques.

#### Q&R 5

- L'engagement des professionnels de santé à fournir des conseils ou autres services loyaux aux firmes adhérentes.

#### Q&R 6

- La conduite des essais cliniques.
- La communication d'informations non promotionnelles par les entreprises membres.

#### Q&R 7

## 2. Principes Généraux

**2.1 Base de l'interaction:** Les relations entre les entreprises adhérentes et les professionnels de santé doivent bénéficier aux patients et renforcer la pratique médicale. Ces interactions devraient se concentrer sur l'information des professionnels sur les produits, sur la communication d'informations scientifiques et pédagogiques et sur le soutien de la recherche et de la formation médicale.

**2.2 Indépendance des Professionnels de Santé:** Aucun bénéfice financier ou avantage en nature (notamment subventions, bourses, subsides, soutien, contrats de consultants ou objets pédagogiques ou liés à la pratique médicale) ne peut être accordé ou offert à un professionnel de santé en échange de la prescription, de la recommandation, de l'achat, de la délivrance ou de l'administration de produits ou de l'engagement de continuer à le faire. Il est interdit d'offrir ou de fournir quoi que ce soit à un professionnel de santé dans un but et dans des conditions susceptibles d'avoir une influence inappropriée sur ses habitudes de prescription.

**2.3 Bon Usage:** La promotion devrait encourager le bon usage des produits pharmaceutiques en les présentant objectivement et sans en exagérer les propriétés.

**2.4 Réglementations Locales:** Il faut, dans tous les cas, respecter les lois, les règlements locaux et les codes de l'industrie applicables. Il est, par ailleurs, de la responsabilité des entreprises de vérifier les exigences locales, avant de préparer du matériel promotionnel ou n'importe quel évènement dans un pays donné.

**2.5 *Transparence de la Promotion:*** La promotion ne doit pas être déguisée. Les études cliniques, les programmes et expériences de surveillance post-marketing et les études de phase IV ne doivent pas cacher une promotion. De telles évaluations, programmes et études doivent être conduits dans un objectif principal scientifique ou pédagogique. Tout matériel, qu'il soit de nature promotionnelle ou non, relatif aux médicaments et à leur usage, devra, s'il est parrainé par une entreprise, faire apparaître clairement la mention et l'origine de ce parrainage.

Q&A 8

### **3. Communication avant obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché et usage hors indications autorisées:**

Aucun médicament ne doit faire l'objet d'une promotion, dans un pays donné, avant d'avoir obtenu son autorisation de mise sur le marché en vue son utilisation dans le pays en question.

Cette clause n'a pas pour objet de faire obstacle au droit de la communauté scientifique et du public à être pleinement informés sur le progrès scientifique et médical. Elle n'a pas non plus pour objet de restreindre les échanges d'informations scientifiques réalisés au sujet d'un médicament, et, notamment, la diffusion des résultats de la recherche dans la communication scientifique ou de vulgarisation des médias ou dans des conférences scientifiques. Elle ne restreint pas non plus la divulgation dans le public des informations destinées aux actionnaires ou autres, ayant trait à n'importe quel médicament, dans la mesure où elle peut être exigée ou souhaitée par la loi, la coutume ou les règlements.

### **4. Caractéristiques de l'information promotionnelle.**

- **4.1 *Cohérence de l'information sur le produit:*** Il est clair que ce sont les lois et les règlements nationaux qui fixent le format et le contenu des informations sur le produit qui doivent figurer sur l'étiquetage, le conditionnement, les notices, les fiches techniques et sur tout le matériel promotionnel. La promotion doit être cohérente avec l'information sur le produit telle qu'elle a été approuvée localement. Les professionnels de santé dans les pays en voie de développement, devraient avoir accès aux mêmes données que celles qui sont diffusées dans les pays développés.

Q&A 9

**4.2 *Précise et loyale:*** L'information promotionnelle doit être claire, lisible, précise, équilibrée, loyale, objective et suffisamment complète pour permettre à son destinataire de se faire sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du produit pharmaceutique concerné. Les informations promotionnelles doivent être fondées sur une évaluation actualisée de toutes les preuves pertinentes et les refléter fidèlement. Elles ne doivent pas induire en erreur par distorsion, exagération injustifiée, omission, ou par tout autre moyen. Toute ambiguïté sera évitée au maximum. Toutes les revendications absolues ou trop générales ne doivent être utilisées qu'avec prudence et uniquement si on peut les prouver ou les justifier. Des mots tels que «sûr» et «pas d'effets secondaires» devront, en général, être évités et toujours correctement justifiés.

**4.3 *Justification:*** on doit pouvoir justifier la promotion soit en se référant aux informations autorisées, soit à l'aide de preuves scientifiques. Ces preuves doivent pouvoir être communiquées sur demande, aux professionnels de santé. Les entreprises doivent traiter objectivement les demandes d'informations faites de bonne foi et fournir des données adaptées à la source de la demande.

Q&A 10 - Q&A 11

### **5. Matériel Promotionnel Imprimé:**

Les règlements ou codes locaux précisant les exigences, lorsqu'ils existent doivent être respectés en priorité.

### **5.1 Tout le Matériel Promotionnel Imprimé, y compris le matériel Publicitaire:**

Tout le matériel promotionnel imprimé, autre que les éléments couverts par le paragraphe 5.2 ci-dessous, doit être lisible et comprendre:

- Le nom du produit (normalement le nom de marque);
- Les principes actifs, en utilisant les noms autorisés lorsqu'ils existent;
- Le nom et l'adresse de la firme pharmaceutique ou de son agent responsable de la commercialisation du produit;
- La date de réalisation de la publicité;
- L'«information abrégée sur la prescription» qui devra comprendre la ou les indication(s) thérapeutique(s) approuvée(s), ainsi que la posologie et le mode d'utilisation; et un état succinct des contre-indications, précautions et effets secondaires.

Q&A 12

**5.2 Publicités de Rappel:** Une publicité de rappel se définit comme une publicité brève, qui ne contient que le nom du produit et un simple relevé des indications permettant préciser la catégorie thérapeutique à laquelle appartient le produit. Pour les publicités de «Rappel», l'«information abrégée sur la prescription», mentionnée au paragraphe 5.1, peut ne pas figurer

## **6. Matériel électronique, y compris audiovisuel:**

Les exigences visant le matériel promotionnel électronique sont les mêmes que celles qui visent le matériel promotionnel imprimé. Cas particulier: les sites Internet ayant trait aux médicaments:

- L'identité de la firme pharmaceutique et celle du public destinataire des messages devront apparaître clairement.
- Le contenu devra être adapté au public en question.
- La présentation (contenu, liens, etc.) doit être claire et adaptée au public choisi.
- Les informations spécifiques d'un pays doivent être conformes aux lois et règlements locaux.

## **7. Interactions avec les professionnels de santé:**

### **7.1 Evénements**

**7.1.1 Objectifs scientifiques et pédagogiques:** Le but et l'orientation de tout symposium, de tout congrès ou de toute autre réunion promotionnelle, scientifique ou professionnelle (Evénement) destinés aux professionnels de santé, organisés ou parrainés par une entreprise, doivent consister à informer les professionnels de santé sur des produits et / ou à délivrer des informations scientifiques ou pédagogiques.

**7.1.2 Evénements impliquant un voyage à l'étranger:** Aucune entreprise ne doit organiser ou parrainer un Evénement destiné à des professionnels de santé (y compris un parrainage permettant à certaines personnes d'assister à un événement du type de ceux décrits au paragraphe 7.2) qui se déroule en dehors de leur pays d'origine, à moins que cela ne soit pertinent et justifié du point de vue de la logistique et de la sécurité. Les congrès et symposium qui drainent des participants de plusieurs pays sont, par conséquent, justifiés et autorisés.

Q&A 13

**7.1.3 Les informations promotionnelles diffusées au cours des Evénements:** Les informations promotionnelles présentées sur les stands des expositions ou distribuées aux participants à des congrès ou à des symposiums scientifiques internationaux, peuvent se rapporter à des médicaments non enregistrés dans le pays où se déroule

l'Événement, ou peuvent y être enregistrés différemment: elles devront alors respecter les conditions suivantes:

- La réunion doit être un Événement scientifique réellement international, avec une proportion significative d'orateurs et de participants originaires de pays autres que celui où se tient l'Événement.
- Le matériel promotionnel (à l'exclusion des supports promotionnels) ayant trait à un médicament non enregistré dans le pays où se déroule l'Événement, devra faire figurer une mention, sous une forme adaptée, indiquant les pays dans lesquels le produit est enregistré et précisant que le produit en question n'est pas disponible localement.
- Le matériel promotionnel qui mentionne les conditions de prescription (indications, mises en garde etc..) autorisées dans un ou plusieurs pays autres que celui où se déroule l'Événement dans lequel, toutefois, le produit est également enregistré, doit être accompagné d'une notice explicative précisant que les conditions de l'enregistrement ne sont pas les mêmes au niveau international.
- Une notice explicative doit permettre d'identifier les pays où le produit est enregistré et préciser, le cas échéant, que ce dernier n'est pas disponible localement.

**7.2 Parrainage:** Les entreprises adhérentes peuvent subventionner la participation de professionnels de santé à des Événements, uniquement si elles se conforment aux exigences suivantes:

- L'Événement respecte les règles d'hospitalité décrites au paragraphe 7.5 du présent Code.
- Les subventions accordées aux professionnels de santé se limitent aux frais de voyage, de repas, de logement et au coût de l'enregistrement.
- Aucun paiement ne devra être effectué aux professionnels de santé, en compensation le temps qu'ils ont passé pour participer à l'Événement.
- Aucune subvention versée à un professionnel de santé, à titre individuel, ne devra être conditionnée à l'obligation de prescrire, conseiller ou promouvoir un médicament quelconque.

**7.3 Invités:** il est interdit aux entreprises de rembourser les frais supportés par les personnes accompagnant les professionnels de santé qu'elles ont invités.

**7.4 Rémunération des orateurs et des présentateurs:** Il est permis de payer des honoraires raisonnables et de rembourser leurs menus frais, dont les frais de voyage et d'hôtel, aux professionnels de santé qui rendent de véritables services en tant qu'orateurs ou que présentateurs, sur la base d'un contrat écrit passé avec l'entreprise participant à l'Événement.

### **7.5 Hospitalité**

**7.5.1 Site approprié:** Tous les Événements devront se tenir dans un endroit en rapport avec les objectifs scientifiques et pédagogiques et avec la finalité de l'Événement ou de la réunion. Les entreprises devront éviter de choisir des endroits réputés ou onéreux. Par conséquent, les exigences additionnelles figurant à l'Article 7 du présent Code s'appliqueront également.

**7.5.2 Limites de l'Hospitalité:** l'hospitalité devra se limiter aux rafraîchissements et / ou aux repas en rapport avec l'objectif principal de l'Événement. Elle ne sera offerte :

- qu'aux participants à l'Événement et pas à leurs invités;

- que si son coût est modéré et raisonnable en fonction des standards locaux.

**7.5.3 Précisions à fournir par les Associations Membres:** Les associations membres sont invitées à fournir, par écrit, des précisions sur le sens local des mots «modéré», «modeste» et «raisonnables» utilisés dans les paragraphes 7.5.2. et 7.5.4. du présent Code, ainsi que sur le sens des mot «réputés» et «onéreux» utilisés au paragraphe 7.5.4 du présent Code. En règle générale, l'hospitalité offerte ne devrait pas excéder ce qu'un professionnel de santé invité aurait été prêt à payer pour lui-même.

**7.5.4 Divertissements:** aucun divertissement autonome, aucun loisir, aucune activité sociale ne devra être offert ou payé par les entreprises adhérentes. Au cours des Evénements, des divertissements de nature modeste, accompagnant les rafraîchissements ou les repas, sont autorisés.

Q&A 14

## **7.6. Cadeaux et objets d'utilité médicale**

**7.6.1 Espèces:** Il est interdit d'offrir aux professionnels de santé de les payer en espèces, ou de manière équivalente («bons d'achat de cadeaux», par exemple)

**7.6.2 Cadeaux personnels:** les cadeaux qui profiteraient personnellement aux professionnels de santé (notamment, mais sans que cela soit exhaustif, des CDs musicaux, des DVDs, des billets pour des événements sportifs ou de loisir, du matériel électronique), ne doivent être ni proposés ni offerts.

**7.6.3 Supports promotionnels:** Ils peuvent être remis ou offerts aux professionnels de santé ou au personnel administratif concerné, à condition que leur valeur soit négligeable et qu'ils aient trait à l'exercice de leur profession.

Q&A 15

**7.6.4 Objets d'utilité médicale:** Il est permis d'offrir ou de remettre gratuitement des objets d'utilité médicale, sous réserve qu'ils soient de valeur modeste et qu'ils améliorent la pratique médicale et les soins délivrés aux patients.

**7.6.5 Cadeaux culturels de courtoisie:** Dans certains pays, si la loi locale l'autorise et conformément aux coutumes locales, un cadeau de faible valeur, n'ayant pas trait à l'exercice de la médecine, peut être offert aux professionnels de santé, à condition que cela ne soit pas trop fréquent, à l'occasion de fêtes nationales, culturelles ou religieuses.

**7.6.6. Précisions sur certaines valeurs:** Les associations membres devront fournir des indications, en monnaie locale, sur la valeur exacte des objets suivants:

- Supports promotionnels (voir paragraphe 7.6.3 ci-dessus): valeur «minimale»
- objets d'utilité médicale (voir paragraphe 7.6.4 ci-dessus): valeur «modeste»
- objets d'usage courant: (voir paragraphe 7.6.5 ci-dessus): valeur dite «peu élevée».

Les associations membres devront également définir clairement ce qui constitue des fêtes significatives nationales, culturelles ou religieuses, ou des événements, au sens du paragraphe 7.6.5. ci-dessus.

## **8. Echantillons**

**8.1 Echantillons autorisés:** en conformité avec les lois et les règlements locaux, des échantillons médicaux gratuits d'un produit pharmaceutique donné pourront être remis aux professionnels de santé afin de renforcer les soins des patients. Ces échantillons ne devront être ni revendus ni utilisés à d'autres fins.

**8.2 Contrôle et comptabilisation:** Les entreprises devront disposer de systèmes adéquats de contrôle et de comptabilité pour les échantillons qu'elles délivrent aux professionnels de santé, ainsi que pour les échantillons qui sont encore en possession des visiteurs médicaux.



## **9. Procédures et responsabilités des entreprises**

Les entreprises devront établir et actualiser des procédures adéquates leur permettant de se conformer pleinement aux codes en vigueur et aux lois applicables et de revoir et de contrôler toutes leurs activités et tout leur matériel promotionnel. Un salarié de l'entreprise, nommément désigné, ayant des connaissances suffisantes et les qualifications nécessaires en matière scientifique ou de soins de santé, devra, sous sa responsabilité, approuver l'ensemble de la communication promotionnelle. Les collaborateurs expérimentés peuvent assurer cette responsabilité, sous réserve de prendre un avis scientifique.

## **10. Infractions, Plaintes et Mise en Application**

**10.1 Plaintes:** les plaintes loyales, portant sur des infractions au Code de la FIIM, sont encouragées.

Les procédures détaillées, relatives aux plaintes et au traitement des plaintes, (y compris les rôles et compétences respectifs de la FIIM et des associations membres) sont exposées à l'Annexe 1: «les Procédures d'Utilisation du Code de la FIIM».

### **10.2 Mesures visant la mise en application du Code:**

Les associations membres devront fortement encourager leurs entreprises adhérentes à adopter des procédures leur permettant d'adhérer à leurs codes nationaux. Alors que des mécanismes locaux, législatifs et réglementaires solides et qu'une mise en application vigoureuse de la part des autorités gouvernementales peuvent rendre inutiles, dans certains pays, des mécanismes de mise en conformité, les associations membres sont encouragées, quand c'est nécessaire, à inclure des dispositions visant à assurer le respect de leurs codes nationaux. La FIIM reconnaît, cependant, que les lois et les pratiques locales varient largement et peuvent affecter les différents types de dispositions sur la mise en conformité, s'il en existe, qui peuvent être adoptées.

## **ANNEXE 1**

### **PROCEDURES D'UTILISATION DU CODE DE LA FIIM**

#### **1. LES PRINCIPES**

- 1.1 Le Code de la FIIM et les procédures d'utilisation s'appliqueront directement dans les territoires où aucun code national n'a été adopté par les associations membres respectives.
- 1.2 Le Code de la FIIM et ses procédures d'utilisation s'appliqueront, également, dans tous les cas où une entreprise adhérente commet une infraction au Code de la FIIM, dans des territoires où des codes nationaux ont été adoptés par les associations membres respectives, mais où la firme adhérente, supposée en infraction, n'est membre d'aucune association.
- 1.3 La FIIM devra s'assurer que ses sites Internet contiennent des informations sur les codes et sur les dispositions élaborés par les associations membres, y compris des détails sur les endroits où les cas peuvent être étudiés.
- 1.4 Si la FIIM reçoit une plainte non couverte par les présentes procédures d'utilisation, elle la transmettra à l'entreprise concernée. De plus, elle en enverra une copie à l'association membre concernée, si cette association dispose d'une procédure de traitement des plaintes.
- 1.5 Au cas où la FIIM recevrait une plainte relative à une infraction supposée, faisant déjà l'objet d'une investigation par une des associations membres, (ou par un organisme compétent qui en relève ou par un organisme réglementaire équivalent), elle ne traitera pas la plainte en question mais informera le plaignant que sa plainte est prise en charge ailleurs.

1.6 De même, si la FIIM est informée, pendant qu'elle instruit une plainte, que la même infraction supposée est en cours d'investigation, à un autre endroit, elle suspendra son instruction et en avisera le plaignant.

## **2. LA PROCEDURE POUR LES PLAINTES RELATIVES AU CODE**

2.1 Validation: Quand une plainte, préjugant d'une infraction au Code de la FIIM, est reçue par le secrétariat de la FIIM, elle est tout d'abord validée afin de s'assurer:

- que son objet est loyal et qu'elle est soumise de bonne foi,
- que l'on dispose de suffisamment d'informations pour pouvoir l'instruire,
- que l'infraction présumée concerne un pays où la présente procédure s'applique,
- que l'on n'a pas été informé que la même infraction présumée fait, ou ait fait l'objet d'une investigation par une association membre (ou par un organisme compétent qui en relève).

Si la plainte ne peut pas être validée, elle ne sera pas traitée dans le cadre de la présente procédure et, quand ce sera possible et / ou approprié, le plaignant en sera informé en conséquence. Dans certains cas particuliers, la FIIM peut renvoyer le plaignant à une association membre adaptée ou transmettre la plainte à cette dernière.

Une plainte unique peut recouvrir plus d'une «affaire». Ainsi, par exemple, le plaignant peut se référer à plusieurs publicités faites par plusieurs entreprises et / ou concernant plusieurs produits. Chaque «affaire» est traitée séparément par la FIIM, sa référence étant celle de la plainte principale. La première action à mener, dans chaque affaire, consistera à identifier l'entreprise citée dans le dossier et son siège social ou sa maison mère et l'adresse de cette dernière, si elle est différente.

2.2 Transmissions: la plainte, une copie de toutes les preuves afférentes, (une copie de la publicité supposée être en infraction avec le Code de la FIIM, par exemple) ainsi qu'une lettre de la FIIM (la «Lettre») sont transmises à la Direction Générale de l'entreprise, à son siège social, ainsi qu'au niveau local, dans les 5 jours ouvrables suivant sa réception par la FIIM.

2.3 Firmes non adhérentes: Officiellement, il n'est pas possible d'instruire une affaire concernant une entreprise non assujettie au Code de la FIIM. Une firme est assujettie au Code de la FIIM, dans tous les pays où elle exerce une activité, si elle adhère directement ou indirectement (c'est-à-dire si elle adhère à au moins une association membre) à la FIIM.

2.4 Délais: La Lettre adressée à l'entreprise précise le délai de réponse à ne pas dépasser pour l'(es) l'affaire (s) en cours d'investigation. Ce délai est, normalement, de 30 jours calendaires à partir de la réception du dossier par la firme. Dans des circonstances exceptionnelles, le Directeur Général de la FIIM peut accorder une prolongation des délais.

2.5 Réponse de l'entreprise: Si l'entreprise reconnaît avoir agi en infraction avec le Code de la FIIM, sa réponse devra indiquer les actions qu'elle a entreprises ou qu'elle va entreprendre pour corriger ses erreurs. Si l'entreprise rejette les allégations qui lui sont reprochées, elle devra exposer clairement les raisons de son rejet, et, le cas échéant, fournir les données scientifiques qui soutiennent ses arguments (par exemple, les preuves scientifiques justifiant les revendications mises en cause).

2.6 Décisions: Si l'entreprise conteste les allégations, la FIIM devra statuer sur l'affaire. Normalement, la FIIM doit prendre sa décision sur le dossier dans les 30 jours suivant la réponse de l'entreprise. Si nécessaire, la FIIM peut demander au plaignant ou à l'entreprise lésée des informations ou une argumentation complémentaire: dans ce cas, les délais pourront être prolongés.

Le Directeur Général de la FIIM transmet les plaintes à un groupe ad hoc de trois personnes ayant une expérience dans l'application des codes nationaux et choisies au sein des associations membres. De plus, la FIIM peut demander un avis d'expert médical ou technique, quand la plainte le justifie, par exemple quand la validité d'une revendication médicale est mise en cause. Les décisions sont prises à la majorité simple, le Directeur Général de la FIIM ayant une voix prépondérante.

- 2.7 Appel: Si la firme ou le plaignant ne sont pas d'accord avec la décision de la FIIM, ils peuvent interjeter appel dans les 30 jours. S'ils font état de faits ou d'arguments nouveaux, la partie adverse est invitée à adresser ses commentaires dans les 30 jours. Le Directeur Général de la FIIM transmet la plainte à un groupe ad hoc de 5 personnes ayant une expérience dans l'application des codes nationaux et choisies au sein des associations membres (elles seront différentes de celles qui ont participé à la première instance). La décision finale sera prise par ce groupe, à la majorité simple, étant précisé qu'aucun collaborateur de la de FIIM ne devra participer à ce groupe ad hoc. Cette décision sera communiquée au Directeur Général de la FIIM.
- 2.8 Groupes ad hoc pour les jugements et les appels: Le Directeur Général de la FIIM nomme les 3 et 5 membres de ces groupes ad hoc pour les jugements et les appels, respectivement pour une période d'un an,
- 2.9 Publication des décisions: Lorsqu'une plainte est confirmée et qu'une infraction au Code de la FIIM est avérée ou n'est pas contestée par l'entreprise, des informations précisant l'identité de l'entreprise (et du produit, le cas échéant) concernée, le pays dans lequel s'est déroulé l'incident, l'identité du plaignant et comportant également un résumé des principaux éléments du dossier, seront immédiatement rendus publics par l'intermédiaire du site Internet de la FIIM. De même, ces informations pourront être rendues publiques au cas où l'entreprise ne répondrait pas dans les délais prévus.
- 2.10 État d'avancement des travaux: Tous les ans, la FIIM publiera un Rapport sur son Code, résumant son fonctionnement, les activités de la FIIM qui s'y rapportent, les développements récents au niveau de l'industrie, dans le domaine de l'autorégulation. Ce Rapport sera publié et largement diffusé auprès des autorités sanitaires gouvernementales, de l'OMS, de la presse technique et des principaux journaux médicaux, ainsi qu'aux associations membres de la FIIM.

### **3 L'UTILISATION DE LA PROCEDURE RELATIVE AUX PLAINTES**

La procédure relative aux plaintes, prévue dans le Code de la FIIM, est ouverte aux professionnels de santé, aux entreprises et au public, agissant de bonne foi, conformément à l'esprit et aux intentions du Code de la FIIM.

- 3.1 Soumission des plaintes: Les plaintes doivent être formulées par écrit ou par courrier électronique: elles doivent comporter:
- des détails sur le plaignant: l'identité du plaignant, avec son adresse postale complète, (y compris, dans la mesure du possible, les numéros de fax et d'e-mail) pour pouvoir correspondre. Si le plaignant le demande, son identité pourra être gardée confidentielle vis-à-vis de toutes les parties, en dehors du secrétariat de la FIIM.
  - des détails sur l'entreprise: pour chaque affaire, l'identité de la firme présumée en infraction au Code de la FIIM, ainsi que le nom du ou des produits spécifiquement incriminés.
  - le matériel de référence: pour chaque affaire, une référence spécifique à la source de la publicité ou de l'activité faisant objet de la plainte, ou de tout matériel imprimé ou de toute autre preuve. Chaque fois que cela est possible, une copie du matériel en question devra être fournie.
  - la date: quand c'est utile, la date de l'infraction présumée au Code de la FIIM.

- Un résumé: Pour chaque affaire, une brève description de la plainte avec, si possible, une référence spécifique à la partie du Code de la FIIM servant de support à la plainte (section, numéro (s) du paragraphe).

Toutes les correspondances devront être adressées:

### **FIIM**

15, chemin Louis Dunant

P.O.BOX 195

1211 Genève 20

Suisse

Téléphone: + 41 (22) 338 3200

Téléfax: + 41 (22) 338 3299

Adresse du site Internet de la FIIM: <http://www.ifpma.org>

Adresse e-mail: [marketingcode@ifpma.org](mailto:marketingcode@ifpma.org)

3.2 Responsabilité de la FIIM: La FIIM désignera l'un de ses collaborateurs pour entreprendre toutes les actions nécessaires à la mise en oeuvre de ces procédures. Elle établira également un Réseau pour le Respect du Code de la FIIM, composé de personnes ayant une expérience dans l'application des codes de l'industrie et venant soit de firmes, soit d'associations adhérentes. Ce réseau a pour rôle:

- d'échanger les meilleures pratiques dans l'application et dans la mise en oeuvre de codes;
- d'aider à éviter les infractions, en encourageant la communication et la mise en réseau, parmi les responsables des entreprises et des associations;
- de créer un forum de communication positive sur les activités d'autorégulation de l'industrie;
- de créer une réserve d'experts dans l'application de codes, qui permette de faire face aux besoins de la FIIM pour les procédures de plaintes, telles qu'elles ont été décrites aux § 2.6 et 2.7 (ces experts ne seront recrutés qu'auprès des associations);
- de favoriser les discussions sur les nouveaux défis ayant trait à la promotion et aux pratiques marketings de l'industrie.

Des rapports périodiques sur le fonctionnement du Code de la FIIM sont soumis au Conseil de la FIIM.

La FIIM organise une consultation annuelle du Réseau pour le Respect du Code.

## **QUESTIONS / REPONSES**

### **1. Communication avec le Public**

Q: Est-ce que le Code de la FIIM règlemente la communication avec le Public? R: Non. Le Code de la FIIM couvre les interactions entre les professionnels de santé et la promotion en faveur des produits pharmaceutiques. Dans les cas où la promotion directe vers le public est autorisée, elle est couverte par les lois, les règlements et /ou les codes de bonne pratique locaux concernés. Les firmes adhérentes devront, naturellement, respecter ces lois, règlements et codes locaux.

### **2. Champ d'application du Code**

Q: À qui s'applique le Code de la FIIM?

R: Le Code de la FIIM s'applique aux associations et aux entreprises membres de la FIIM. Les firmes pharmaceutiques qui ne sont membres ni de la FIIM, ni d'associations membres de la FIIM, ne rentrent pas dans le champ d'application du Code de la FIIM. La FIIM encourage ce type d'entreprise - et toute autre organisation commercialisant des produits ou des services destinés aux professionnels de santé -, à

respecter, pour leur promotion, des critères d'éthique semblables à ceux qui figurent dans le Code de la FIIM.

**3. Campagnes de sensibilisation à certaines maladies.**

Q: Pourquoi le Code de la FIIM ne couvre-t-il pas les campagnes de sensibilisation du Public à certaines maladies?

R: le Code de la FIIM couvre les interactions entre les professionnels de santé et la promotion en faveur des produits pharmaceutiques. Une campagne de sensibilisation du Public à une maladie, qui s'adresse au public, ne doit pas promouvoir de produits pharmaceutiques, de manière spécifique. Mais même si elles ne sont pas concernées par le Code de la FIIM, les campagnes de sensibilisation du public à certaines maladies doivent, bien entendu, respecter les lois, règlement et / ou codes locaux.

**4. Produits d'automédication.**

Q: Existe-t-il des codes d'autodiscipline visant la promotion directe vers le consommateur de produit d'automédication? Où puis-je trouver des informations sur ce sujet?

R: Oui, de tels codes existent dans de nombreux pays. Vous devriez consulter l'association de l'industrie dans le pays qui vous intéresse: vous en trouverez les références sur le site Internet de la FIIM.

Q: Est-ce que le Code de la FIIM s'applique à la promotion et à la commercialisation des produits OTC qui peuvent également être prescrits par les professionnels de santé?

R: Oui. Le Code de la FIIM s'applique à la promotion des produits OTC destinée directement aux professionnels de santé. Toutefois, la promotion des produits OTC, quand elle s'adresse aux consommateurs, n'entre pas dans le champ d'application du Code de la FIIM.

**5. Prix et Conditions de vente**

Q: Est-ce que le Code de la FIIM interdit à ses firmes adhérentes d'octroyer à leurs clients des remises ou autres avantages commerciaux pour leur vendre des produits pharmaceutiques? R: Non. Le Code de la FIIM ne restreint ni ne réglemente les conditions commerciales de vente de produits pharmaceutiques. La FIIM encourage la concurrence entre les entreprises. Q: Est-ce que le Code de la FIIM s'applique à la promotion et à la commercialisation de produits pharmaceutiques destinés à des clients commerciaux qui se trouvent être également des professionnels de santé, comme par exemple les pharmaciens dont l'activité est soumise à des règles propres.?

R: Le Code de la FIIM s'applique bien évidemment à la promotion et à la commercialisation des produits pharmaceutiques destinés à ce type de client. Toutefois, la FIIM ne restreint ni ne réglemente les conditions commerciales de vente de produits pharmaceutiques aux clients.. Mais, dans toute transaction menée avec ce type de client, les firmes devront respecter le fait que leurs clients jouent aussi le rôle de professionnels de santé et, le cas échéant, respecter les dispositions du Code de la FIIM.

Q: Est-ce que le Code de la FIIM s'applique à la promotion et à la commercialisation de produits pharmaceutiques destinés à des clients qui ne sont pas des professionnels de santé? Et qu'en est-il quand le client est un professionnel de santé du fait de sa qualification et non de son activité? R: Non. Le Code de la FIIM ne s'applique qu'aux interactions avec les professionnels de santé. La promotion et la commercialisation

destinées à des clients commerciaux (qu'ils soient ou non des professionnels de santé en activité) peuvent, naturellement, être réglementées par d'autres textes législatifs et ou réglementaires, comme ceux qui restreignent ou interdisent les publicités et les promotions imprécises, trompeuses ou mensongères ou qui restreignent ou interdisent d'accorder des avantages à des fonctionnaires ou à des employés du secteur public.

Q: Est-ce que le Code de la FIIM couvre les tarifs ou tout autre document décrivant les conditions de vente?

R: Non.

Q: Est-ce que le fait de faire état d'un faux prix ou d'une comparaison de prix trompeuse, dans du matériel promotionnel relève du Code de la FIIM?

R: Oui, c'est possible quand une entreprise utilise, de façon inappropriée, une information sur ses prix, dans ses activités ou dans son matériel promotionnel, dans un pays où la procédure de plainte de la FIIM s'applique.

## **6. Accords avec les consultants**

Q: En l'absence de directives formelles de l'industrie ou de législation locale, comment les entreprises doivent-elles agir avec les professionnels de santé qui leur offrent, en toute légitimité, des services de consultants?

R: Il n'est pas anormal d'offrir une compensation raisonnable aux consultants, en contre partie des services qu'ils rendent et de leur rembourser, à un niveau raisonnable, les dépenses de voyage, d'hébergement et de repas qu'ils ont engagées dans le cadre de leur prestation de services en question. Cette compensation et ce remboursement, qui pourraient être inappropriés dans d'autres circonstances, peuvent être acceptables quand il s'agit d'arrangements loyaux. De simples accords formels de consultation ou de conseil ne pourront pas être utilisés pour justifier le fait de rémunérer des professionnels de santé. Les éléments suivants attestent de l'existence d'accords loyaux de consultant; (tous les éléments peuvent ne pas être pertinents pour tous les types d'arrangements)

- un contrat écrit qui précise la nature des services à fournir et la base du paiement des services en question;
- l'existence d'un besoin légitime de ces services a été clairement mise en évidence, avant que soit faite la demande de services et que soient conclues les discussions sur des accords avec les consultants potentiels.

les critères de sélection des consultants doivent avoir un lien direct avec l'objectif recherché et les personnes responsables de la sélection des consultants devront avoir l'expérience nécessaire pour pouvoir apprécier si les professionnels de santé en question répondent à ces critères de sélection.

- Le nombre de professionnels de santé retenus ne doit pas dépasser un nombre raisonnable, nécessaire à la réalisation de l'objectif fixé.
- La firme qui a effectué la sélection conservera les preuves des services rendus par les consultants et utilisera ces services de manière appropriée.
- L'accord de prestation de service passé avec le professionnel de santé ne constitue pas une incitation à prescrire un produit en particulier.

## **7. Information non promotionnelle**

Q: Quels sont les exemples d'informations non promotionnelles qui n'entrent pas dans le champ d'application du Code?

R: La correspondance, accompagnée, le cas échéant, par du matériel de nature non publicitaire,

nécessaire pour répondre à une question précise, sur un médicament particulier, n'est pas couverte par le Code.

Les informations générales, non promotionnelles, sur les entreprises (telles que les informations destinées aux investisseurs ou aux salariés présents et futurs), dont les informations financières, la description des programmes de recherche et de développement et les discussions sur les évolutions réglementaires pouvant avoir de l'influence sur l'entreprise et ses produits, n'entrent pas non plus dans le champ d'application du Code.

#### **8. Promotion déguisée**

Q: Est-il bien normal qu'une entreprise publie des documents promotionnels qui aient l'allure de documents à contenu rédactionnel indépendant?

R: Non. Quand une entreprise finance ou, autrement, garantit ou organise la publication de matériel promotionnel dans les journaux, le matériel promotionnel en question ne doit pas ressembler à un texte éditorial indépendant.

Q: Dans quelle mesure l'interdiction de faire de la promotion avant l'enregistrement affecte-t-elle les programmes d'usage compassionnel?

R: La clause en question n'empêche pas les programmes d'usage compassionnel qui doivent, naturellement, respecter toutes les lois, tous les règlements et codes applicables. Il faudra veiller soigneusement à ce que la communication portant sur des programmes d'usage compassionnels ne soit pas, en réalité, une publicité pour des médicaments non enregistrés.

#### **9. Cohérence des informations**

Q: Jusqu'à quel niveau de détail doit-on aller dans le texte des étiquettes, des conditionnements, des prospectus, des fiches techniques et de tout autre matériel promotionnel, dans les pays en voie de développement où les lois et règlements portant sur la forme et sur le contenu de telles informations sur les produits, sont inexistantes ou extrêmement réduites?

R: Là où cela est possible et dans le cadre des exigences nationales, les firmes doivent fournir les mêmes informations de base sur les produits (comme les contre indications, les mises en garde, les précautions d'emploi, des effets secondaires et la posologie) qu'elles fournissent dans les pays développés.

#### **10. Utilisation de comparaisons**

Q: Est-ce que le Code de la FIIM permet d'inclure des comparaisons entre produits dans les éléments promotionnels?

R: Oui. Toute comparaison entre médicaments doit être fondée sur les caractéristiques pertinentes et comparables des produits et doivent pouvoir être justifiées. La publicité comparative ne doit pas être trompeuse.

#### **11. Utilisation de citation**

Q: Est-ce que le Code de la FIIM permet d'insérer des citations dans du matériel promotionnel? R: Oui. Les citations extraites de la littérature médicale et scientifique

ou reprises à partir de communications personnelles doivent être reproduites fidèlement (sauf lorsqu'une adaptation ou une modification est requise afin d'être en conformité avec l'un des codes applicables: dans ce cas, l'adaptation et / ou la modification de la citation doit être clairement indiquée) et les sources précises mentionnées. Les citations ne doivent pas modifier ou déformer ce qu'a voulu dire l'auteur ou l'investigateur clinique, ou la significativité du travail ou de l'étude sous-jacente.

**12. Tirés à part d'articles scientifiques**

Q: Est-ce que le Code de la FIIM considère les tirés à part comme du matériel promotionnel? R: Non. Les tirés à part d'articles scientifiques et médicaux, quand ils sont utilisés de façon isolée, ne sont pas rédigés par les firmes pharmaceutiques et, ne peuvent, en tant que tels, être considérés comme du matériel promotionnel. En revanche, quand ils sont présentés aux professionnels de santé, en même temps que d'autres documents réalisés par les entreprises, alors, ils deviennent des éléments promotionnels. Dans tous les cas, lorsqu'une promotion fait référence à des études ou à des articles scientifiques ou médicaux ou lorsqu'elle intègre ces derniers ou qu'elle est présentée en même temps qu'eux, elle doit en mentionner clairement les références. Toutes les réimpressions d'illustrations (courbes, illustrations, photographies ou tableaux) extraites d'articles ou d'études, lorsqu'elles sont intégrées dans du matériel promotionnel ou présentées en même temps lui, doivent indiquer clairement la source des illustrations et doivent être fidèlement reproduites.

**13. Événements impliquant un voyage à l'étranger**

Q: Quand est-il approprié et justifié qu'une entreprise organise ou parraine un événement pour les professionnels de santé, en dehors de leur pays d'origine?

R: Une entreprise ne peut organiser d'événements impliquant un voyage que si cela se justifie, c'est-à-dire:

(a) si une partie significative des professionnels de santé invités sont originaires de pays différents de celui de l'entreprise et s'il est plus pertinent, au plan de la logistique et de la sécurité, de tenir la réunion dans un autre pays

(b) si le lieu où se situent les ressources ou les expertises pertinentes sur le sujet ou sur l'objet de l'événement, se trouve en dehors du pays où réside l'entreprise

Q: Comment définir le pays d'origine d'un professionnel de santé?

R: D'après le Code de la FIIM, le pays d'origine d'un professionnel de santé est celui où il exerce sa profession.

**14. Divertissements**

Q: Le Code de la FIIM interdit les divertissements, les loisirs ou les activités sociales en tant que tels, mais autorise les divertissements de nature modeste, associés aux repas, etc...et secondaires à l'objet principal de l'événement. Comment, dans la pratique, les firmes devraient-elles interpréter cette disposition?

R: Si une entreprise organise une réunion et qu'elle offre une collation, comme par exemple, le repas du soir, pour une réunion qui s'étend au delà d'une simple journée, elle pourrait être autorisée à prévoir une musique d'accompagnement ou un intermède avec un spectacle de chanteurs locaux.. En revanche, il n'est pas souhaité qu'une entreprise finance la participation à un concert donné par ces chanteurs, si ce concert a une existence propre et n'est pas un simple extra offert à l'occasion de la collation. Le



Code de la FIIM interdit également l'achat de billets pour des divertissements. Une visite guidée existant déjà de manière indépendante, n'est pas autorisée, mais un commentaire sur les sites intéressants croisés sur la route menant au restaurant n'est pas interdit. Le fait que les divertissements doivent être modestes peut être interprété comme une interdiction de faire appel des artistes de premier plan, inappropriés et chers – même si leurs spectacles est secondaire à un repas nécessaire. Ainsi, la prestation d'une star très connue de la Télévision ou d'une pop star, ne devrait pas être considérée comme modeste, alors qu'une démonstration ou un spectacle de danse folklorique donné par un chanteur local serait acceptable, en tant que divertissement dans le cadre d'un intermède accompagnant un repas.

**15. Supports promotionnels**

Q: Quelles sortes d'objets sont-ils autorisés comme supports promotionnels?

R: Les supports promotionnels devront être de valeur négligeable et avoir un lien avec le travail du professionnel de santé à qui elles sont offertes. Parmi les exemples, on peut citer des stylos, des bloc-notes et des gants chirurgicaux. Tout objet promotionnel offert en cadeau personnel au professionnel de santé, comme des CDs de musique, des tableaux ou des paniers de provisions sont interdits.

**16. Objets d'utilité médicale**

Q: Quelles sortes d'objets sont-ils considérés comme étant d'utilité médicale?

R: Parmi ces objets, on peut citer un modèle anatomique utilisable dans une salle d'examen ou des manuels médicaux, dans la mesure où ils sont de valeur modeste et où, surtout, ils présentent un intérêt pour les patients. En revanche, un magnétoscope ou un lecteur de DVD ne sont pas autorisés. Ces objets ne doivent être offerts qu'à titre occasionnel, même s'ils sont appropriés.

# FORMATION MEDICALE CONTINUE ORGANISEE PAR UN ORGANISME AGREE EN PARTENARIAT AVEC DES ENTREPRISES DE SANTE

## CODE DE BONNES PRATIQUES

Selon l'accord conclu entre le LEEM et les Conseils nationaux de la formation médicale continue et signé par le ministre de la Santé le 22 novembre 2006.

### Préambule

Aux termes de l'article L.4133-1 du code de la santé publique « la formation médicale continue (FMC) a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique ». Le même article précise que la FMC constitue une obligation pour tout médecin, qui peut notamment être satisfaite par la participation à des actions de formation réalisées par des organismes agréés.

Les organismes agréés en application des articles L.4133-1 et suivants du Code de la Santé publique, organisent des actions de FMC adaptées à la cible et aux missions des professionnels concernés et tenant compte des orientations nationales définies par les Conseils Nationaux de la Formation Médicale Continue.

En tant que partenaires de santé, les entreprises contribuent à l'amélioration de la qualité des soins et à l'information sur le médicament et les dispositifs médicaux. Les entreprises entendent placer leur partenariat, et notamment leur participation financière, dans le respect des attributions des conseils nationaux de formation continue.

Les actions de formation sont réalisées dans le cadre prévu par l'article R.4133-2 du code de la santé publique, qui indique que ces organismes doivent s'assurer, comme condition de l'obtention de leur agrément :

- de la qualité scientifique et pédagogique des programmes proposés
- de la conformité aux référentiels et aux bonnes pratiques de la profession dans tous les thèmes abordés
- de la transparence des financements
- de l'engagement relatif à l'absence de toute promotion en faveur d'un produit de santé et à l'utilisation de la dénomination commune des médicaments,
- du respect des orientations nationales définies par le conseil national
- de l'acceptation du principe d'une évaluation externe du fonctionnement de l'organisme de formation et de la qualité des formations.

Les parties signataires s'engagent à respecter les dispositions du présent code de bonnes pratiques.

**Les entreprises qui participent aux actions de formation garantissent aux organismes de formation agréés un strict respect de leur indépendance scientifique et pédagogique.**

### ***1. Qualité scientifique***

1.1. Toute action de FMC doit garantir la pertinence scientifique et l'actualisation de l'information au regard des données acquises de la science ainsi que la qualité pédagogique et l'indépendance éditoriale de l'organisme de formation agréé. Le contenu des activités et programmes doit être objectif, équilibré et conçu de façon que les diverses hypothèses et opinions reconnues puissent être exposées.

1.2. Le programme de FMC doit s'appuyer sur les référentiels et les bonnes pratiques existants. Il doit être validé, par le conseil scientifique et pédagogique de l'organisme agréé. Les auteurs doivent en être identifiés. Son objectif pédagogique doit être clairement précisé et communiqué à chaque participant.

1.3. Les documents et supports utilisés en réunion et remis aux participants sont validés par le conseil scientifique et pédagogique de l'organisme agréé. Les entreprises respectent la neutralité des actions de formation, et, à ce titre, s'abstiennent, dans le temps et sur le lieu de la formation dispensée, d'actions, quelle qu'en soit la forme, visant à promouvoir un médicament ou un dispositif médical.

### ***2. Transparence des financements***

2.1. L'objectivité de l'action de FMC est notamment garantie par la transparence des financements de l'organisme agréé. Les participants sont clairement informés du partenariat financier mis en place dans le cadre de l'organisation de l'action de FMC.

2.2. Le contrôle des opérations entrant dans le champ de l'article L.4113-6 du code de la santé publique reste de la compétence exclusive des instances ordinales selon les modalités prévues par cet article.

2.3. Avant d'accepter de prendre part à une action de FMC, les formateurs doivent s'informer, auprès de l'organisme agréé, de l'existence d'une politique relative aux conflits d'intérêts et s'y conformer et les participants doivent être informés de cette politique.

2.4. Conformément à l'article L.4113-13 du code de la santé publique, il est rappelé que les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique, et donc lors d'une réunion de formation.

2.5. Dans la mesure du possible, la multiplicité des financements doit être privilégiée pour une même action.

### ***3. Evaluation de la formation par les participants***

3.1. L'évaluation concernera aussi bien le contenu de la formation que la pertinence de la pédagogie. Elle concernera également les modalités du partenariat et le caractère indépendant de la formation. L'entreprise partenaire est destinataire également de la synthèse des résultats anonymisés de l'évaluation.

3.2. Les formateurs et animateurs doivent avoir la compétence, l'expertise et la disponibilité requises pour assurer ces actions de formation. Ils seront évalués par les participants. Ils

doivent s'assurer que les objectifs d'apprentissage sont spécifiquement définis selon des termes de savoir, compétence ou performance et sont adaptés aux participants.

#### ***4. Mise en œuvre du présent code***

Une évaluation du présent code sera effectuée, par les parties signataires, à l'issue d'un délai de deux ans puis tous les deux ans, à compter de sa mise en application, sur la base notamment des rapports des organismes agréés et de ceux des CNFMC. Au vu de cette évaluation, le cas échéant, le présent code pourra faire l'objet de modifications.

A Paris le 22 novembre 2006

**Xavier Bertrand**, ministre de la Santé,

**Christian Lajoux**, président du LEEM

# Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques

(version mise à jour 2006)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

*Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé*

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DE LA PUBLICITE,  
DES PRODUITS COSMETIQUES ET DES BIOCIDES

## Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques

Au plan mondial, le réseau INTERNET occupe une place croissante dans les activités des entreprises et joue un rôle de plus en plus important dans leur communication.

Les entreprises pharmaceutiques établies en France peuvent bien entendu utiliser ce support de communication (site Web, bandeau publicitaire, ... ), dans le respect du code de la santé publique, et plus particulièrement des dispositions régissant la publicité en faveur des médicaments.

Compte tenu des particularités techniques liées à internet, la présente charte a pour objet d'aider les entreprises pharmaceutiques à concevoir leurs pages internet dans le respect de la réglementation, c'est à dire à mieux distinguer ce qui relève de la publicité, et donc du régime de contrôle de la publicité prévu par le code de la santé publique, et ce qui relève de l'information des professionnels de santé ou du public.

Le Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et le Président du syndicat Les Entreprises du Médicament au nom des entreprises adhérentes ont conclu la présente charte, qui figure en annexe et à l'élaboration de laquelle l'Union Des Annonceurs a également participé.

Chaque partie décide de se conformer à cette charte.

Fait à Saint Denis, le 30 OCT. 2006  
en deux exemplaires originaux.

Le Directeur Général de l'Agence  
Française de Sécurité Sanitaire  
des Produits de Santé  
Jean MARIMBERT

Le Président du syndicat  
Les Entreprises du Médicament

Christian LAJOUX

## **Préambule**

Au plan mondial, le réseau INTERNET occupe une place croissante dans les activités des entreprises et joue un rôle de plus en plus important dans leur communication.

Les entreprises pharmaceutiques établies en France peuvent bien entendu utiliser ce support de communication (site Web, bandeau publicitaire, ... ), dans le respect du code de la santé publique, et plus particulièrement des dispositions régissant la publicité en faveur des médicaments.

Compte tenu des particularités techniques liées à internet, les présentes recommandations ont pour objet d'aider les entreprises pharmaceutiques à concevoir leurs pages internet dans le respect de la réglementation. c'est à dire à mieux distinguer ce qui relève de la publicité, et donc du régime de contrôle de la publicité prévu par le code de la santé publique, et ce qui relève de l'information des professionnels de santé ou du public.

## **I - Recommandations générales**

Un site Web doit faire apparaître l'identification de l'entreprise, y compris une adresse postale, ainsi que les destinataires visés et le type d'information diffusée.

Les informations sont mises à jour régulièrement et la date de la dernière mise à jour doit être clairement précisée.

L'information diffusée à l'intention de destinataires de pays étrangers doit être clairement désignée en tant que telle.

Le site de l'entreprise pharmaceutique doit signaler expressément les pages à caractère promotionnel, en indiquant par exemple clairement les termes «Publicité» ou «communication promotionnelle» sur chacune des pages. Le nom ou le logo du produit peut suffire à marquer le caractère promotionnel s'il est nettement présenté comme publicitaire.

Le site doit être conçu afin de distinguer la partie promotionnelle de la partie information et services.

## **II - Site Web et information institutionnelle**

La partie information institutionnelle doit être distincte de la partie promotionnelle et identifiée comme telle au moins au niveau de la page d'accueil / page de présentation du site / plan du site.

L'information à caractère institutionnel diffusée sur internet par les entreprises pharmaceutiques est possible, comme elle est lorsqu'elle est diffusée par l'intermédiaire d'autres supports et média comme cela est précisé dans l'article R. 5124-67 du code de la santé publique. Elle est accessible au public.

L'information institutionnelle doit revêtir un caractère scientifique, technique ou financier (par exemple le rapport d'activité de l'entreprise) et ne doit pas avoir pour objet la promotion d'un médicament. Elle ne peut mentionner les médicaments de l'entreprise ainsi que ses perspectives et domaines de recherche et développement qu'à condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais informatif.

Des liens hypertexte peuvent être créés entre les différents sites institutionnels du groupe.

### **III • sites Web et publicité sur les médicaments**

La publicité en faveur des médicaments est réglementée par les dispositions du code de la santé publique.

- La publicité auprès du grand public ne peut concerner que des médicaments qui ne sont ni soumis à prescription médicale obligatoire, ni remboursables par des régimes obligatoires d'assurance maladie et dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ne comporte aucune restriction en matière de publicité auprès du public. Elle est, en outre, soumise à un contrôle a priori de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Ainsi, la publicité pour tout autre médicament, sauf exceptions prévues par les textes, n'est pas accessible au grand public.
- La publicité auprès des professionnels de santé peut concerner des médicaments. Elle fait l'objet d'un dépôt auprès de l' Afssaps dans les 5 jours qui suivent sa diffusion.

#### **1) Mentions obligatoires**

- Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter les informations prévues par l'article R.5122-S du code de la santé publique. Ces informations doivent être accessibles de façon simple et claire par le professionnel de santé. Dans le cas des bandeaux

publicitaires, les mentions obligatoires complètes devront être rendues accessibles par un lien incitant clairement l'internaute à cliquer à partir du bandeau d'appel. Il sera notamment précisé « mentions obligatoires » en toutes lettres.

- Toute publicité auprès du public pour un médicament doit comporter des mentions obligatoires.

Dans le cas des bandeaux publicitaires, il est admis que seules les mentions obligatoires allégées (c'est à dire l'indication thérapeutique et "ceci est un médicament") figurent sur le bandeau d'appel si l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R.5122-3 apparaît clairement dans les pages promotionnelles proposées en hyperlien. Le bandeau devra clairement inciter l'internaute à cliquer pour accéder aux informations.

#### **2) Modalités de diffusion sur internet**

Elles varient selon qu'il s'agit d'une publicité grand public ou d'une publicité réservée aux professionnels de santé, étant entendu que dans tous les cas ces publicités devront respecter les exigences du code de la santé publique.

S'agissant de publicités réservées à des professionnels de santé sur internet, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les entreprises. L'attribution d'un code d'accès personnel, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de santé (numéro d'inscription au conseil de l'Ordre par exemple) du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes non autorisées. Un tel système sécurisé est indispensable.

S'agissant de publicités destinées au grand public, aucune restriction d'accès n'est nécessaire.

#### **3) Modalités de dépôt. demande de visa sur support internet**

Internet représentant un support à part entière, un dépôt ou une demande de visa spécifique est nécessaire pour la diffusion de publicité sur ce support.

### **3.1) Dépôt de publicité (Professionnels de santé)**

Chaque page promotionnelle doit être donnée au moment du dépôt en copie papier (3 exemplaires) et éventuellement en copie informatique (3 exemplaires), ces copies informatiques sont

indispensables en cas d'images animées. Le type de publicité doit être précisé, par exemple: site laboratoire, site médicament, site gamme, bandeau publicitaire internet, ...

La lettre de dépôt de publicité destinée aux professionnels de santé doit préciser l'adresse du site ou de la page promotionnelle.

Il est nécessaire de spécifier les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant de les consulter.

Chaque changement effectué sur une page promotionnelle impose un nouveau dépôt. Celui-ci doit comporter (en copie papier et sur support informatique) uniquement les nouvelles pages promotionnelles ou celles qui ont été modifiées.

Notons que lorsqu'un dépôt est réalisé pour un site comprenant plusieurs pages promotionnelles, ces pages deviennent solidaires et ne peuvent être utilisées séparément dans un autre site (autre adresse internet) sans avoir fait l'objet d'un nouveau dépôt.

Un dépôt de publicité unique peut contenir plusieurs documents promotionnels à condition que ceux-ci aient été déposés sur un autre support (par exemple, TAP format papier diffusé en visite médicale). Pour tout autre document promotionnel diffusé sur le site du laboratoire, un dépôt spécifique devra être réalisé par document en spécifiant la nature « internet » du mode de diffusion.

### **3.2) Demande de visa GP**

#### **• Modalités de dépôt**

Chaque page promotionnelle doit être donnée en copie papier (3 exemplaires) au moment de la demande de visa. Le type de publicité doit être précisé, par exemple: site laboratoire, site médicament, site gamme, bandeau publicitaire internet, ...

La lettre de demande de visa grand public doit préciser l'adresse du site ou de la page promotionnelle.

Chaque changement effectué sur une page promotionnelle impose une nouvelle demande de visa.

Notons que lorsqu'une demande de visa est réalisée pour un site comprenant plusieurs pages promotionnelles, ces pages deviennent solidaires et ne peuvent être utilisées séparément dans un autre site (autre adresse internet) sans avoir fait l'objet d'une nouvelle demande de visa.

#### **• Attribution du visa**

La validation de support internet en publicité grand public par la commission de publicité étant réalisée sur des projets version papier, un « visa provisoire sous réserve de visionnage » sera attribué dans un premier temps. Le « visa définitif » sera octroyé après visionnage et vérification de la fonctionnalité du site.

#### **• Charte graphique**

La « charte graphique » est définie comme « l'ensemble des codes graphiques devant permettre d'unifier l'aspect d'un site web afin de lui conférer une cohérence visuelle et ainsi de lui donner une identité ».

Cette charte graphique peut encadrer les parties information, publicité ou services d'un même site.

En revanche, la charte graphique ne doit pas se confondre avec un bandeau promotionnel pouvant faire l'objet d'un visa mais ne conférant pas un visa à la page ou à l'ensemble des pages du site.



### **3.3) Particularités des bandeaux publicitaires**

Au même titre que les autres publicités, les bandeaux publicitaires et les pages qui les accompagnent (mentions obligatoires, par exemple) doivent être déposés. Cependant, il sera admis que ces bandeaux publicitaires peuvent être diffusés dans leur intégralité sur d'autres sites que celui ou ceux spécifié(s) initialement, à condition que l'entreprise en informe par courrier l'Afssaps sous 8 jours en précisant l'adresse du nouveau site de diffusion ainsi que les codes d'accès à ces pages si nécessaires.

Deux recommandations relatives aux bandeaux publicitaires ont été adoptées par la Commission de la Publicité en date du 26 mars 2001 précisant que:

Pour les Bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et destinés au grand public: «Les mentions obligatoires allégées (c'est-à-dire l'indication thérapeutique et "ceci est un médicament") peuvent figurer sur le bandeau d'appel à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R. 5122-3 du code de la santé publique apparaisse clairement dans les pages promotionnelles proposées en hyperlien. »

Pour les Bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et destinés aux professionnels de santé: «Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter les informations prévues par l'article R. 5122-8 du code de la santé publique. Pour les bandeaux publicitaires, les mentions légales complètes peuvent figurer en hyperlien à la condition que le bandeau d'appel fasse apparaître clairement que le professionnel de santé peut y accéder par ce lien. »

Concernant les bandeaux publicitaires à destination des professionnels de santé, lorsque les bandeaux publicitaires sont mis en ligne sur un site autre que celui du laboratoire:

- un accès aux mentions prévues à l'article R.5122-8 disponibles sur le site du laboratoire est possible directement sous réserve d'un unique retour possible sur le site source ,
- un lien HT au site laboratoire est possible sous réserve d'accéder à la page d'accueil du site visé et qu'un message indique au visiteur que celui-ci change de site et que des modalités de sécurisation soient redemandées le cas échéant.

### **4) Echantillonnage**

L'article L.5122-10 du code de la Santé publique dispose que « Des échantillons gratuits ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande ». L'article R.5122-17 du code de la Santé

publique précise notamment que « ... chaque fourniture d'échantillon doit répondre à une demande écrite, datée et signée émanant du destinataire... ».

L'application de l'article R.5122-17 du Code de la Santé Publique au support internet suppose l'équivalence juridique entre les notions de signature manuscrite et de signature électronique. La signature électronique doit répondre aux exigences définies par l'article 1316-1 du code civil qui dispose: l'écrit sous forme électronique est admis en preuve au même titre que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité.

Les firmes mettant à disposition des prescripteurs cette modalité d'octroi d'échantillons pharmaceutiques engagent leur responsabilité quant au respect des dispositions du CSP.

## **5) E-mailing promotionnels**

Comme les autres support internet, les e-mailing promotionnels sont soumis à dépôt.

Dans la mesure où ces e-mailing renvoient vers d'autres sites au moyen de liens HT, un contrôle de leur fonctionnalité est nécessaire.

Ainsi, les dépôts relatifs aux e-mailing devront comprendre :

- 3 copies papier de l'e-mailing,
- l'envoi concomitant, sous forme électronique de l' e-mailing à la cellule internet de l'Afssaps : [celluleintemet@afssaps.sante.fr](mailto:celluleintemet@afssaps.sante.fr). A noter que les liens hypertexte éventuellement contenus dans l'e-mailing doivent impérativement être actifs.

Lors de l'envoi itératif d'e-mailing de type newsletters, la possibilité de se désinscrire à tout moment doit être proposée au professionnel de santé.

## ***IV- Site Web et services***

Dans la mesure où les contraintes réglementaires prévues à l'article L.4113-6 du CSP sont respectées, un certain nombre de services peut être offert aux visiteurs du site. Ces services ne doivent pas être promotionnels et doivent donc respecter les conditions suivantes.

### **1) Informations produits**

Pour l'ensemble des spécialités choisies par le laboratoire, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) (excepté la formule quantitative pour les excipients), la notice et ravis de transparence doivent être diffusés et être reproduits tels quels sans artifice de mise en valeur de telle ou telle partie. Ces informations doivent être regroupées dans une même partie du site. Concernant l'avis de transparence: L'avis faisant état des conditions de première inscription devra être mis en ligne, de même que les avis rendus dans le cadre d'extension(s) d'indication(s) éventuelle(s) et que tout avis modifiant la stratégie thérapeutique. Par avis, on entend l'intégralité du document précité.

L'European Public Assessment Report (EPAR, uniquement la version originale de l'EMA) et le RAPPE peuvent également être reproduits dans cette partie. La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément aux collectivités publiques ainsi que le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur (accompagné si possible du coût de traitement journalier) devront alors également figurer conjointement à l' information officielle. Les photos des conditionnements et des formes galéniques pourront être présentées sans artifice à titre informatif en complément de l'information officielle de chaque médicament.

Ces informations sont accessibles à tout public.

### **2) Bases de données bibliographiques**

Deux types de bases de données sont envisageables :

- bases de données bibliographiques de référence, accessibles à tout public et dont l'accès est permis par un lien hypertexte
- bases de données bibliographiques produites par le laboratoire pharmaceutique, accessibles aux seuls professionnels de santé et possibles sous certaines conditions:

Ces bases de données ne peuvent porter que sur un domaine, une pathologie ou encore une indication. En aucun cas, une base de données ne peut être exclusivement liée à un médicament unique ou une gamme de médicaments du laboratoire.

Une phrase d'avertissement devra prévenir le visiteur du site que les informations diffusées dans le cadre des bases de données bibliographiques peuvent éventuellement discuter ou suggérer certaines thérapeutiques qui ne sont pas validées par l'AMM.

Ces bases de données doivent garantir l'objectivité et la qualité:

- en mentionnant les critères de mise en place (mode de sélection des revues et articles. délais de mise à disposition des articles) ;
- en choisissant les principales revues à comité de lecture, les résumés de posters ou de communications orales sont admis s'ils sont publiés dans de telles revues mais leur diffusion ne peut excéder 1 an ;
- en diffusant de façon homogène l'ensemble des articles portant sur le même sujet dans une même revue.

De même, le visiteur-demandeur doit utiliser cette banque dans le cadre d'une démarche active (pas de proposition de liste, de mise en avant de certains articles (pas de biais dans la présentation des articles), d'incitation technique ou visuelle à consulter certains articles plus que d'autres), la recherche doit être totalement libre. La recherche bibliographique doit pouvoir s'effectuer sur proposition d'au moins trois critères: par mot clé ou par thème et par auteur et par date de parution.

L'internaute peut être libre de ne préciser qu'un seul de ces critères.

Dans le cas des maladies orphelines et à la condition que les garanties d'objectivité et de qualité précitées soient respectées, la diffusion d'une liste préétablie d'articles peut être proposée.

### **3) Demande de bibliographie par internet (espace sécurisé. réservé aux professionnels de santé)**

La demande de bibliographie de la part des professionnels de santé auprès des laboratoires doit être l'objet d'une démarche active et relever de la correspondance. Mm que ce service ne soit pas assimilé à de la promotion, il ne peut en aucun cas suggérer la demande en diffusant par exemple une liste de tirés à part disponibles. Il peut par contre prévoir un espace courrier (pas de formulaire de présélection) permettant aux professionnels de santé de rédiger leur demande précisément.

### **4) Documentation médicale**

Conformément à l'article L.5122-1 du code de la santé publique, les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines ne sont pas incluses dans le champ de la publicité pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Ces informations non promotionnelles relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines peuvent évoquer, de manière non exclusive, les thérapeutiques disponibles, médicamenteuses ou non. Pour les thérapeutiques médicamenteuses abordées, les classes thérapeutiques issues de la classification ATC pourront être citées à condition que celles-ci ne

comportent pas un médicament unique. Conformément à l' article L.5122-1, il ne pourra être fait référence à un médicament (dénomination commune internationale, nom de spécialité). Ces informations sont accessibles à tout public.

### **5) Forum de discussion (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)**

Les entreprises engagent leur responsabilité quant aux discussions qui y sont tenues (pas de discussion hors AMM tolérée, par exemple) et doivent donc placer un modérateur pour les gérer.

Compte tenu de leur caractère difficilement contrôlable et de la jurisprudence actuelle, les entreprises doivent être extrêmement prudentes lorsqu'elles mettent sur leur site des forums de discussion.

Ces informations sont réservées aux professionnels de santé.

### **6) Congrès (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)**

Si les calendriers et programmes de congrès peuvent être proposés sur le site internet d'un laboratoire pharmaceutique, les résumés ou compte-rendus réalisés par les laboratoires pharmaceutiques en sont exclus s'ils mentionnent un ou des médicaments. Les résumés ou compte rendus de congrès diffusés sous la responsabilité des éditeurs de presse et leur comité de lecture peuvent alors être obtenus par un lien vers les sites des éditeurs ou du congrès.

Ces informations sont réservées aux professionnels de santé.

### **7) Dossiers et communiqués de presse (espace sécurisé réservé aux journalistes)**

Les dossiers et communiqués de presse visant à promouvoir les médicaments peuvent être adressés aux journalistes par messagerie électronique mais ne peuvent être présentés sur les sites internet des laboratoires s'ils mentionnent un ou des médicaments.

Les dossiers ou communiqués de presse institutionnels sont autorisés sur les sites des laboratoires.

S'agissant de dossiers ou communiqués de presse non institutionnels, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les entreprises qui veulent les rendre accessibles aux journalistes. L'attribution d'un code d'accès personnel, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de presse du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes non autorisées. Un tel système sécurisé est indispensable.

### **8) Revues de presse**

Les revues de presse, réalisées à la demande d'un laboratoire et qui évoquent un ou des médicaments (DCI ou nom de spécialité), ne peuvent être diffusées sur le site du laboratoire. En revanche, si celles-ci n'évoquent aucun médicament elles peuvent être mises en ligne sur le site du laboratoire. Les revues de presse qui n'évoquent aucun médicament sont accessibles à tout public.

### **9) Correspondance**

La correspondance regroupe toute demande consistant à répondre à une question précise sur un médicament particulier. A ce titre, la correspondance ne répond pas à la définition de la publicité au sens de l'article L.5122-1 du Code de la Santé Publique.

La mise à disposition d'un espace courrier est donc possible sous réserve que:

- il figure dans la partie « services » du site,
- il n'y ait pas d'incitation à la demande d'une information précise,
- il n'y ait pas de propositions de liste préétablie de documents à commander.

## **10) Visite médicale en ligne**

La proposition d'une visite médicale en ligne est possible sous réserve du respect des modalités suivantes: validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution du code d'accès personnel « à usage unique », dépôt du site internet visité par le laboratoire concerné, organisation du site conforme à la charte pour la communication des entreprises pharmaceutiques sur internet, mentions obligatoires et avis de transparence pour la spécialité concernée accessibles en lien hypertexte pendant la durée de la visite médicale en ligne, transmission systématique, à l'issue de la visite, par mail et/ou voie postale des informations prévues à l'article R.5122-11 du Code de La Santé Publique, visite réalisée par des personnes qualifiées, conformément aux dispositions de l'article L.5122-11 du Code de la Santé Publique, respect des conditions de l'attribution des codes d'accès relatives aux médicaments soumis à prescription restreinte conformément à l'article R.5122-10 du Code de la Santé Publique.

### ***V-Particularités des sites Web***

#### **1) Sites non promotionnels réservés aux professionnels de santé**

Les entreprises pharmaceutiques s'engagent à communiquer sur demande de l' Afssaps les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'accéder à leur site même si celui-ci n'est pas promotionnel.

#### **2) Liens hypertexte**

Des liens hypertexte peuvent être proposés vers d'autres sites dans la mesure où ces liens permettent uniquement d'accéder à la page d'accueil du site visé à l'exception des sites publics officiels pour lesquels les liens vers toute page sont autorisés. Pour les liens pointant vers des sites des revues à comité de lecture, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des sommaires. Pour les liens pointant vers des sites de congrès, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des programmes. Dans tous les cas, un message doit indiquer au visiteur que celui-ci change de site.

L'entreprise est responsable du lien au premier degré qu'elle crée avec les sites extérieurs.

Les sites visés par les liens peuvent être, par exemple, un autre site du groupe, un site de société savante, un site de congrès, un site institutionnel, un site lié à la presse médicale ou scientifique, un site d'association de patients.

Le lien n'a pas pour objet de détourner la mise en œuvre de la réglementation de la publicité.

Lorsque les sites visés par les liens hypertexte sont réservés aux professionnels de santé, les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'y accéder ne peuvent en aucun cas être donnés par le site de départ. A chaque site d'assurer ses modalités d'accès sécurisé et individuel. Toutefois, si une société savante souhaite établir un lien visant le site d'une entreprise pharmaceutique en dispensant l'internaute de se ré identifier par mot de passe, elle doit en faire la demande écrite à l' Afssaps. Les liens hypertexte sont vérifiés et remis à jour régulièrement.

### **3) Profilage**

Le profilage, à l'insu de l'internaute, n'est pas autorisé dans le cadre des sites internet des entreprises pharmaceutiques, c'est à dire que les pages promotionnelles affichées ne doivent pas varier en fonction du profil de l'internaute. Sur accord de l'internaute, ce profilage est autorisé.

### **4) Archivages**

Plusieurs types d'archivages s'imposent au gestionnaire de site:

- archivage des données promotionnelles introduites sur le site
- archivage des données relatives à l'identification des internautes lorsqu'il s'agit de professionnels de santé (code d'accès et identification)

### **5) Délai de mise à jour des données médicament**

En cas de modification d'AMM, de notice, de prix, de taux de remboursement, de fiche d'information thérapeutique (FIT), d'avis de transparence ou d'autres informations émanant de l'Afssaps la mise à jour ne doit pas excéder un délai de 30 jours après la notification officielle.

### **6) Publicité par messagerie électronique**

Les publicités pour les médicaments envoyées aux messageries électroniques (e-mailing, SPAM) sont soumises à dépôt de publicité ou demande de visa.

### **7) Nom de domaine**

Le nom de domaine est un vecteur de communication et de promotion qui répond à ce titre aux règles de la publicité pharmaceutique telles que décrites par le Code de la Santé Publique. En conséquence, un nom de domaine peut se voir attribuer un nom de marque pour les seuls médicaments de prescription médicale facultative et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie ainsi que les vaccins et sous réserve d'un octroi préalable d'un visa GP.