

**DISPOSITIONS DÉONTOLOGIQUES
PROFESSIONNELLES DU LEEM (DDP)**

Document de
questions / réponses
relatif aux

**« Règles applicables aux
personnes chargées de
l'information médicale et
scientifique en région »
(MSL)**

Article 1.5. des DDP
voté par le Conseil d'administration du Leem

10 juillet 2019

Ce document comprend les réponses formulées par le Codeem à des questions posées par les membres du Leem à un moment donné. Il fixe la position du Codeem afin de guider l'application du texte des DDP. Le Codeem se réserve la possibilité de l'enrichir et de le faire évoluer.

AU SOMMAIRE

Champ d'application (article 1.5 des DDP) :	4
Q.1. L'article 1.5 des DDP s'applique-t-il à toutes les activités des MSL ?	4
Définition, expertises et mission (article 1.5.1 des DDP) :	4
Q.2. Qu'entend-on par réactivité et proactivité ?	4
Q.3. Qu'entend-t-on précisément et concrètement par « éléments liés aux problématiques de sécurité du médicament et des éléments en lien avec des projets d'études médicales », seules activités possibles <u>en proactif</u> ?	4
Q.4. Les MSL peuvent-ils être <u>proactifs</u> envers les professionnels de santé afin d'organiser un programme et un comité scientifique dans l'optique de la mise en place d'un évènement scientifique dans une région sous l'autorité d'une direction médicale ?	5
Q.5. L'information relative à l'obtention de l'AMM d'un médicament peut-elle être donnée par les MSL aux professionnels de santé de <u>manière proactive</u> ?	5
Q.6. Les MSL peuvent-ils partager et échanger directement « en face à face » avec les professionnels de santé de <u>manière proactive</u> des informations qui concernent des données scientifiques communiquées à l'occasion de congrès scientifiques ?	6
Q.7. Les « staffs » médicaux hospitaliers, destinés à la formation médicale continue et pour l'évaluation des pratiques professionnelles et qui peuvent inclure l'intervention d'un MSL, peuvent-ils être proposés de <u>manière proactive</u> aux hôpitaux par les MSL ?	6
Q.8. La pharmacovigilance, qui est la surveillance des effets secondaires nocifs éventuels d'un médicament, peut-elle être effectuée de <u>manière proactive</u> par un MSL ?	6
Q.9. Un MSL peut-il contacter <u>proactivement</u> un professionnel de santé au sujet de la mise en place d'une étude ou du partage des données d'une étude pour recueillir l'avis de l'expert et ses perspectives en pratique clinique ?	6
Q.10. Lors d'un évènement scientifique, un MSL peut-il répondre à des professionnels de santé sur des questions scientifiques ?	6
Q.11. Le MSL peut-il réaliser des études de marché auprès de professionnels de santé ?	6
Q.12. Qu'est-ce qu'un projet d'étude médicale au sens de l'article 1.5.1 des DPP ?	7
Principes généraux (article 1.5.2 des DDP) :	7
Q.1. Qu'entend-t-on par l'expression « le monde académique » ?	7
Q.2. Comment peuvent interagir les MSL et les collaborateurs qui relèvent de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ?	7
Q.3. Lors d'une réunion organisée par un MSL, le visiteur médical peut-il organiser les aspects relatifs à l'hospitalité ?	8
Q.4. Que veut dire précisément la phrase « les interventions des MSL s'inscrivent dans une séquence de temps annoncée et mise en œuvre de manière distincte de toute intervention qui relèverait de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014 » ?	8
L'information fournie par le MSL (article 1.5.3 des DDP)	9

Intégrité scientifique (article 1.5.4 des DDP) : 9

- Q.1. Par qui sont validées les données scientifiques ? Un MSL peut-il présenter un abstract comme une donnée scientifiquement validée ? Si oui, combien de temps après le congrès ? 9
- Q.2. Des communications orales lors d'un congrès peuvent-elles constituer des données scientifiquement validées ? 9
- Q.3. Que peut-on considérer comme des données scientifiquement validées pour un médecin ? 9
- Q.4. La validation de diaporamas, qui est de la responsabilité du directeur médical, valide-t-elle scientifiquement les données qui y sont mentionnées ? 9

Relations avec les professionnels de santé (article 1.5.5 des DDP) : 10

- Q.1. Comment interpréter la phrase « toute interaction entre les MSL et les professionnels de santé a pour objectif l'amélioration des connaissances scientifiques et médicales liées à un médicament » ? 10
- Q.2. Lors des journées d'immersion des personnels des laboratoires dans les services hospitaliers, faut-il informer les patients concernés de ces visites et recueillir leur consentement ? 10

Compétences et formation (article 1.5.6 des DDP) : 10

- Q.1. A quel niveau d'études correspond un « Master 2 minimum ou Ingénieur, dans un domaine scientifique ou médical » ? 10
- Q.2. Les personnes non titulaires d'un « Master 2 minimum ou Ingénieur, dans un domaine scientifique ou médical » mais qui sont par exemple titulaires d'un bac scientifique avec trois années de médecine avant un abandon ; d'un diplôme d'infirmier ; d'une licence de biologie cellulaire alliée à un Maîtrise de biologie cellulaire ou d'une Maîtrise de sciences naturelles, ont-elles le diplôme requis pour être recrutées sur un poste de MSL ? 10
- Q.3. Les personnes titulaires d'un bac+5 mais composé d'un bac+4 scientifique et d'une cinquième année dans un autre domaine, comme par exemple une année en Marketing, disposent-elles du diplôme requis pour être recrutées sur un poste de MSL ? 11
- Q.4. Une personne détentric d'un doctorat de médecine ou d'un doctorat dentaire obtenu à l'étranger dispose-t-elle du diplôme requis pour être recrutée sur un poste de MSL ? 11
- Q.5. Un candidat non titulaire d'un diplôme tel que demandé pour la fonction de MSL (médecin, pharmacien ou titulaire d'un Master 2 scientifique ou ingénierie) et non MSL au 1er janvier 2019 peut-il suivre le parcours de formation mis en place par le Leem afin d'accéder à cette fonction ? 11
- Q.6. Une personne détentric du Master 2 Sciences du médicament : Règlements et droit pharmaceutique est-elle considérée comme ayant le diplôme ou la formation attestant d'un haut niveau de compétences médicales ou scientifiques requis pour devenir MSL ? 11
- Q.7. Une personne détentric d'un DESS de Mercatique est-elle considérée comme ayant le diplôme ou la formation attestant d'un haut niveau de compétences médicales ou scientifiques requis ? 11
- Q.8. Une personne détentric d'une Maîtrise de biochimie et d'un DU de chimie pharmaceutique est-elle considérée comme ayant le diplôme requis ? 11
- Q.9. Les Managers de MSL doivent-ils nécessairement être détenteurs d'un bac+5 scientifique ou médical ? 11
- Q.10. Concernant les MSL qui n'ont pas le niveau de formation académique requis, comment doit être interprété le délai de deux ans pour suivre le parcours de formation mis en place par le Leem ? Ces personnes disposent-elles d'un délai de deux ans pour acquérir le diplôme ou d'un délai de deux ans pour engager le parcours de la formation proposée par le Leem ? 11
- Q.11. Un MSL non titulaire d'un bac+5 scientifique ou médical, en poste au sein d'une entreprise au 31 décembre 2018 en qualité de MSL et qui sera amené à suivre la formation mise en place par le Leem, pourra-t-il par la suite être embauché par une autre entreprise en tant que MSL ? 12

Au sein de l'entreprise (article 1.5.7 des DDP) : 12

- Q.1. Une rémunération variable des MSL peut-elle être calculée à partir des résultats annuels de performance de l'entreprise ? 12

Champ d'application

(Article 1.5. des DDP)

« La présente section est applicable à la régulation du métier de chargé d'information médicale et scientifique en région, communément appelé MSL (Medical Science Liaison), par les Entreprises du Médicament.

La présente section a pour objet de réguler les missions des MSL.

Le métier de MSL est à différencier de celui des métiers de la promotion, encadré par la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014. La présente section est donc complémentaire de la section « Promotion et relations avec les professionnels de santé. »

Q.1. L'article 1.5 des DDP s'applique-t-il à toutes les activités des MSL ?

L'article 1.5 des DDP s'applique à toutes les activités des MSL.

Définition, expertises et mission

(Article 1.5.1. des DDP)

« Les personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région sont des collaborateurs à compétence médicale ou scientifique dont les domaines d'expertise consistent à délivrer de manière réactive une information scientifique et médicale aux professionnels de santé et à développer les partenariats scientifiques visant à améliorer la prise en charge des patients et à développer la recherche clinique. Les MSL peuvent aussi communiquer auprès des professionnels de santé de manière proactive des éléments liés aux problématiques de sécurité du médicament et des éléments en lien avec des projets d'études médicales.

Les relations entre les MSL et les professionnels de santé sont fondées sur les principes suivants :

- (1) Echange d'information de qualité, uniquement scientifique et non promotionnelle,
- (2) Partage de compétences nécessaires à l'amélioration de l'usage du médicament ou à son développement. »

Q.2. Qu'entend-on par réactivité et proactivité ?

La **réactivité** est la capacité de réagir à une sollicitation. La **proactivité** qualifie une action ou une attitude dynamique, réalisée avec anticipation à l'initiative du laboratoire.

Pour mémoire, le **Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments** de la Haute Autorité de Santé du mois de mars 2017 dans son volet 1 « ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE EXPLOITANTE », « 1. Politique qualité en matière d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », « 1.1. Définition de la politique qualité », « E1. L'entreprise pharmaceutique exploitante définit une politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, formalisée, diffusée et connue de tous les collaborateurs de l'entreprise » dispose que :

« La politique qualité intègre notamment la distinction entre l'information promotionnelle par démarchage ou prospection et l'information non promotionnelle sur le médicament.

L'EPE formalise les finalités, principes, moyens et procédures d'encadrement de l'activité d'information médicale et scientifique non promotionnelle, notamment celle menée sur le terrain, de façon à prévenir tout caractère promotionnel de cette activité. **La politique intègre le fait qu'une information médicale ou scientifique ne peut être proactive, doit répondre à une question précise d'un professionnel de santé, et obéit à certains critères de qualité.** Elle ne peut être délivrée lors d'une interaction qui contient un caractère promotionnel sous peine de devenir promotionnelle.

Commentaire :

Des finalités, comme le suivi de registres, les projets d'études médicales et le management d'études à la demande des autorités, peuvent nécessiter pour les personnes qui se livrent à une activité d'information médicale de terrain des contacts à leur initiative avec les professionnels de santé. Les modalités de contact et de délivrance d'information ne doivent pas contribuer à donner à celle-ci un caractère promotionnel. »

Q.3. Qu'entend-t-on précisément et concrètement par « éléments liés aux problématiques de sécurité du médicament et des éléments en lien avec des projets d'études médicales », seules activités possibles en proactif ?

Il est possible pour un MSL de fournir des informations de manière proactive en lien avec la surveillance, la prévention, l'évaluation et la gestion du risque d'effets indésirables liés aux médicaments quelles que soient les conditions d'utilisation y compris les situations de surdosage, de mésusage, d'abus et d'erreurs médicamenteuses. Les « éléments en lien avec des projets d'études médicales » sont un vocable de la Haute Autorité de Santé (cf Q. 13).

Pour mémoire, le **Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments** de la Haute Autorité de Santé du mois de mars 2017 dans son volet 1 « ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE EXPLOITANTE », « 1. Politique qualité en matière d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », « 1.1. Définition de la politique qualité », « E1. L'entreprise pharmaceutique exploitante définit une politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, formalisée, diffusée et connue de tous les collaborateurs de l'entreprise » dispose en commentaire :

« **Des finalités, comme le suivi de registres, les projets d'études médicales et le management d'études à la demande des autorités, peuvent nécessiter pour les personnes qui se livrent à une activité d'information médicale de terrain des contacts à leur initiative avec les professionnels de santé. Les modalités de contact et de délivrance d'information ne doivent pas contribuer à donner à celle-ci un caractère promotionnel.** »

Pour mémoire, l'**article R.5121-153 du Code de la santé publique** dispose que « on entend par :

...

6° « Etudes de sécurité après autorisation de mise sur le marché » :

Une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique effectués conformément aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'identifier ou de quantifier un risque relatif à la sécurité d'emploi d'un médicament autorisé. »

Q.4. Les MSL peuvent-ils être proactifs envers les professionnels de santé afin d'organiser un programme et un comité scientifique dans l'optique de la mise en place d'un évènement scientifique dans une région sous l'autorité d'une direction médicale ?

Oui, dans le cadre de la mise en place d'un **évènement scientifique** les MSL peuvent exclusivement contacter de manière proactive :

- les professionnels de santé pour leur proposer, dans le cadre de la mise en place d'un évènement scientifique dans la région, d'être membres du comité scientifique ou de faire partie des orateurs,
- les professionnels de santé afin d'organiser un comité scientifique lié à un projet d'étude médicale.

Q.5. L'information relative à l'obtention de l'AMM d'un médicament peut-elle être donnée par les MSL aux professionnels de santé de manière proactive ?

En France, pour être commercialisé, un médicament doit posséder une **autorisation de mise sur le marché (AMM)** délivrée par une autorité compétente selon les standards et des procédures parfaitement définis. L'AMM est la garantie que le médicament possède un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité satisfaisant et qu'il peut être mis à disposition dans des conditions d'utilisations précises.

C'est à partir de la délivrance de l'AMM que peut débuter la promotion du médicament. L'information relative à l'obtention de l'AMM d'un médicament ne peut pas être délivrée par les MSL aux professionnels de santé de manière proactive.

En effet, seule une information relevant d'une problématique de sécurité du médicament ou d'éléments en lien avec des projets d'études médicales peut être délivrée par un MSL aux professionnels de santé de manière proactive.

Pour mémoire, l'**article L.5122-1 du Code de la santé publique** dispose que « On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- 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 ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;

- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament. »

Q.6. Les MSL peuvent-ils partager et échanger directement « en face à face » avec les professionnels de santé de manière proactive des informations qui concernent des données scientifiques communiquées à l'occasion de congrès scientifiques ?

Non, ce n'est pas possible. La proactivité n'est possible que dans les cas précisés en Q.3 et Q.4 du 1.5.1.

Q.7. Les « staffs » médicaux hospitaliers, destinés à la formation médicale continue et pour l'évaluation des pratiques professionnelles et qui peuvent inclure l'intervention d'un MSL, peuvent-ils être proposés de manière proactive aux hôpitaux par les MSL ?

En général, les chefs de service des hôpitaux sollicitent les laboratoires pharmaceutiques afin qu'un de leurs MSL intervienne dans les staffs médicaux hospitaliers. **En aucun cas, leur participation aux staffs ne peut être proposée de manière proactive par les MSL.**

La proactivité n'est possible que dans les cas précisés en Q.3 et Q.4 du 1.5.1.

Q.8. La pharmacovigilance, qui est la surveillance des effets secondaires nocifs éventuels d'un médicament, peut-elle être effectuée de manière proactive par un MSL ?

La pharmacovigilance relevant des questions de sécurité peut être effectuée de manière proactive par un MSL.

Q.9. Un MSL peut-il contacter proactivement un professionnel de santé au sujet de la mise en place d'une étude ou du partage des données d'une étude pour recueillir l'avis de l'expert et ses perspectives en pratique clinique ?

Un MSL peut contacter proactivement un professionnel de santé au sujet de la mise en place d'un projet d'étude médicale afin, par exemple, de le solliciter pour participer en qualité d'investigateur à un tel projet. En revanche, un MSL

ne peut pas contacter proactivement un professionnel de santé pour simplement recueillir l'avis dudit professionnel de santé.

Pour mémoire, le **Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments** de la Haute Autorité de Santé du mois de mars 2017 dans son volet 1 « ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE EXPLOITANTE », « 1. Politique qualité en matière d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », « 1.1. Définition de la politique qualité », « E1. L'entreprise pharmaceutique exploitante définit une politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, formalisée, diffusée et connue de tous les collaborateurs de l'entreprise » dispose que :

« La politique qualité intègre notamment la distinction entre l'information promotionnelle par démarchage ou prospection et l'information non promotionnelle sur le médicament.

L'EPE formalise les finalités, principes, moyens et procédures d'encadrement de l'activité d'information médicale et scientifique non promotionnelle, notamment celle menée sur le terrain, de façon à prévenir tout caractère promotionnel de cette activité. La politique intègre le fait qu'une information médicale ou scientifique ne peut être proactive, doit répondre à une question précise d'un professionnel de santé, et obéit à certains critères de qualité. Elle ne peut être délivrée lors d'une interaction qui contient un caractère promotionnel sous peine de devenir promotionnelle.

Commentaire :

Des finalités, comme le suivi de registres, les projets d'études médicales et le management d'études à la demande des autorités, peuvent nécessiter pour les personnes qui se livrent à une activité d'information médicale de terrain des contacts à leur initiative avec les professionnels de santé. Les modalités de contact et de délivrance d'information ne doivent pas contribuer à donner à celle-ci un caractère promotionnel. »

Q.10. Lors d'un évènement scientifique, un MSL peut-il répondre à des professionnels de santé sur des questions scientifiques ?

Les MSL sont invités à répondre à des questions sur des données scientifiques. Cela se fait donc de manière réactive et non de manière proactive. Cela est autorisé.

Q.11. Le MSL peut-il réaliser des études de marché auprès de professionnels de santé ?

Non, le MSL ne peut pas effectuer d'étude de marché auprès des professionnels de santé.

Q.12. Qu'est-ce qu'un projet d'étude médicale au sens de l'article 1.5.1 des DPP ?

Il s'agit là d'un vocable de la Haute Autorité de Santé.

Les projets d'études ne sont pas menés par les MSL, mais l'entreprise qui les emploie peut être promoteur d'un tel projet qui peut ensuite être présenté par ces derniers à des professionnels de santé. En revanche, il n'est pas possible pour les MSL d'effectuer des études de prescription, de comportement ou de marché puisque la finalité de ces études est d'ordre marketing.

Principes généraux

(Article 1.5.2. des DDP)

« L'action des MSL doit répondre aux principes de la démarche et de l'intégrité scientifique. Les MSL doivent être des interlocuteurs des professionnels de santé et du monde académique, ainsi que des partenaires scientifiques.

Les Entreprises du Médicament s'engagent à ce que les MSL ne fassent pas d'intervention dont le contenu ou le support auraient un caractère promotionnel au sens du Code de la santé publique et de la réglementation applicable à la promotion du médicament.

Elles s'engagent en outre à ce que les interventions des MSL s'inscrivent uniquement dans une séquence de temps annoncée et mise en œuvre de manière distincte de toute intervention qui relèverait de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014. Ainsi, dans le cas où les MSL interviennent parallèlement ou conjointement à une activité ou une action couverte par ladite Charte, les entreprises du médicament s'engagent à ce que l'intervention du MSL s'inscrive dans une seule séquence dédiée. »

Q.1. Qu'entend-t-on par l'expression « le monde académique » ?

L'expression « le monde académique » recouvre les instituts de recherche, les chercheurs, les enseignants, les universités, les OncoPoles, les médecins, les internes, même s'ils n'ont pas encore obtenu un numéro répertoire partagé des professionnels de santé, les externes...

Les Agences Régionales de Santé (ARS) et autres institutions publiques ne font pas partie du « monde académique ». Le Codeem n'a pas envisagé, en proposant le texte de l'insertion dans les DDP concernant les MSL, l'interaction avec ces institutions. Ce point pourra, le cas échéant, faire l'objet d'une évolution future.

Le Codeem n'a pas non plus envisagé, en proposant le tex-

te de l'insertion dans les DDP concernant les MSL, l'interaction avec les associations de patients. Ce point pourra, le cas échéant, faire l'objet d'une évolution future.

Q.2. Comment peuvent interagir les MSL et les collaborateurs qui relèvent de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ?

Il est important de dissocier les deux professions et les deux activités, conformément à la volonté de la Haute Autorité de Santé.

Lorsque ces deux professionnels se trouveraient présents au même **évènement scientifique**, le visiteur médical ne peut pas être proactif et ne peut pas intervenir.

Les précisions de la Haute Autorité de Santé sur le **Référentiel de Certification de l'activité d'information promotionnelles** du 17 septembre 2018 indiquent, pour mémoire, dans un point intitulé « Interactions entre RMR/MSL et salarié exerçant une activité promotionnelle » les précisions suivantes :

« ➔ Visite de présentation

La présentation, à des professionnels de santé, des nouveaux salariés exerçant une activité promotionnelle par le RMR/MSL est contraire au référentiel. En effet, cette « visite de présentation » relève de la fonction du Directeur Régional du fait de sa responsabilité hiérarchique vis-à-vis du délégué et de sa mission d'animation de son réseau.

Par ailleurs, la Haute Autorité de Santé ne semble pas souhaiter qu'un salarié exerçant une activité promotionnelle puisse présenter un nouveau RMR/MSL à un professionnel de santé.

➔ Co-organisation de manifestations scientifiques ou médicales

Les salariés exerçant une activité d'information promotionnelle et ceux exerçant une activité d'information scientifique et médicale ont la possibilité de co-organiser des manifestations scientifiques ou médicales (dont le contenu ne serait pas promotionnel, par définition). Néanmoins afin d'éviter toute confusion, l'action du délégué devra se limiter à fournir la liste des contacts de son réseau, et de faire remonter les demandes d'information des professionnels de santé auxquelles il ne peut pas répondre.

En revanche la présence conjointe du délégué et du MSL lors d'un échange avec un ou des professionnels de santé n'est pas souhaitable car elle fait exister un risque de confusion important entre l'information promotionnelle et information scientifique et médicale. »

Enfin, dans son point « Activité mixte promotionnelle / non promotionnelle », la HAS précise que :

« La HAS a également été interrogée sur le paragraphe ci-dessous du critère E1/ST4 qui précise que : « la politique intègre également les obligations relatives à :

- son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non pris en charge ;

- toute activité (vente, promotion de dispositifs médicaux, cosmétiques compléments alimentaires...) au contact des professionnels de santé réalisée pour l'entreprise par une personne exerçant par ailleurs une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament pris en charge. »

Ce critère impose que la politique de l'entreprise soit claire sur les obligations des personnes ayant une activité mixte promotion/autre. Ces obligations portent notamment sur les interdictions prévues au chapitre « déontologie ». A ce titre, la Haute Autorité de Santé rappelle qu'elle considère que les activités d'information scientifique et médicale et de promotion ne sont pas compatibles pour une même personne. »

par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament pris en charge. »

Ce critère impose que la politique de l'entreprise soit claire sur les obligations des personnes ayant une activité mixte promotion/autre. Ces obligations portent notamment sur les interdictions prévues au chapitre « déontologie ». **A ce titre, la Haute Autorité de Santé rappelle qu'elle considère que les activités d'information scientifique et médicale et de promotion ne sont pas compatibles pour une même personne. »**

Q.3. Lors d'une réunion organisée par un MSL, le visiteur médical peut-il organiser les aspects relatifs à l'hospitalité ?

Il s'agit alors de se conformer aux règles de la Haute Autorité de Santé.

Les précisions de la HAS sur **le Référentiel de Certification de l'activité d'information promotionnelles** du 17 septembre 2018 indiquent, pour mémoire, dans un point intitulé « Interactions entre RMR/MSL et salarié exerçant une activité promotionnelle » les précisions suivantes :

« **↻ Co-organisation de manifestations scientifiques ou médicales**

Les salariés exerçant une activité d'information promotionnelle et ceux exerçant une activité d'information scientifique et médicale ont la possibilité de co-organiser des manifestations scientifiques ou médicales (dont le contenu ne serait pas promotionnel, par définition). Néanmoins afin d'éviter toute confusion, l'action du délégué devra se limiter à fournir la liste des contacts de son réseau, et de faire remonter les demandes d'information des professionnels de santé auxquelles il ne peut pas répondre.

En revanche la présence conjointe du délégué et du MSL lors d'un échange avec un ou des professionnels de santé n'est pas souhaitable car elle fait exister un risque de confusion important entre l'information promotionnelle et information scientifiques et médicale. »

Enfin, dans son point « Activité mixte promotionnelle / non promotionnelle », la HAS précise que :

« La HAS a également été interrogée sur le paragraphe ci-dessous du critère E1/ST4 qui précise que : « la politique intègre également les obligations relatives à :

- son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non pris en charge ;
- toute activité (vente, promotion de dispositifs médicaux, cosmétiques compléments alimentaires...) au contact des professionnels de santé réalisée pour l'entreprise par une personne exerçant par ailleurs une activité d'information

Q.4. Que veut dire précisément la phrase « les interventions des MSL s'inscrivent dans une séquence de temps annoncée et mise en œuvre de manière distincte de toute intervention qui relèverait de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014 » ?

Il faut comprendre à la lecture de cette phrase que lorsqu'un MSL intervient dans le cadre d'une réunion, il peut intervenir seulement si son temps de parole est prévu à l'avance pendant un temps dédié et bien distinct de tout aspect promotionnel.

Pour mémoire, selon **le Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments** de la Haute Autorité de Santé du mois de mars 2017 dans son volet 1 « ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE EXPLOITANTE », « 1. Politique qualité en matière d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », « 1.1. Définition de la politique qualité », « E1. L'entreprise pharmaceutique exploitante définit une politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, formalisée, diffusée et connue de tous les collaborateurs de l'entreprise » dispose que :

« La politique qualité intègre notamment la distinction entre l'information promotionnelle par démarchage ou prospection et l'information non promotionnelle sur le médicament.

L'EPE formalise les finalités, principes, moyens et procédures d'encadrement de l'activité d'information médicale et scientifique non promotionnelle, notamment celle menée sur le terrain, de façon à prévenir tout caractère promotionnel de cette activité. La politique intègre le fait qu'une information médicale ou scientifique ne peut être proactive, doit répondre à une question précise d'un professionnel de santé, et obéit à certains critères de qualité. **Elle ne peut être délivrée lors d'une interaction qui contient un caractère promotionnel sous peine de devenir promotionnelle.**

Commentaire :

Des finalités, comme le suivi de registres, les projets d'études médicales et le management d'études à la demande des au-

torités, peuvent nécessiter pour les personnes qui se livrent à une activité d'information médicale de terrain des contacts à leur initiative avec les professionnels de santé. Les modalités de contact et de délivrance d'information ne doivent pas contribuer à donner à celle-ci un caractère promotionnel. »

L'information fournie par le MSL (Article 1.5.3. des DDP)

« Les Entreprises du Médicament s'engagent à ce que l'information fournie par les MSL soit :

- (a) conforme aux données actualisées et validées de la science,
- (b) uniquement scientifique et non promotionnelle, l'information promotionnelle étant définie par la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014,
- (c) respectueuse des principes d'intégrité scientifique énoncés en 1.5.4. »

Intégrité scientifique (Article 1.5.4. des DDP)

« Les Entreprises du Médicament doivent s'assurer que les MSL respectent les règles suivantes dans leurs activités :

- (a) Faire primer, lors de toute interaction avec les professionnels de santé, l'intérêt du patient sur tout autre intérêt.
- (b) Respecter les principes d'exhaustivité et de transparence des données : communication de toutes les données connues et pertinentes, positives ou négatives.
- (c) Promouvoir une démarche d'analyse critique sur les données, la construction des études, les méthodologies, l'analyse et/ou la présentation des résultats.
- (d) Donner exclusivement des données scientifiquement validées.
- (e) Lutter et s'inscrire en faux contre la fraude scientifique, la falsification des données et la diffusion d'informations erronées. »

Q.1. Par qui sont validées les données scientifiques ? Un MSL peut-il présenter un abstract comme une donnée scientifiquement validée ? Si oui, combien de temps après le congrès ?

L'abstract est un résumé d'un article de recherche, d'une

thèse, d'une critique, d'actes de conférence ou de toute autre présentation effectuée lors d'un congrès. Son objectif est de permettre de cerner rapidement le sujet du document et ses points principaux. Cependant, en pratique, un abstract ne fait pas nécessairement l'objet d'une publication.

Les données d'un abstract qui n'a pas fait l'objet d'une publication ne sont pas des données scientifiquement validées. Si un abstract est retenu lors d'un congrès et qu'il est publié dans un support ayant un impact significatif dans les six mois après son déroulement, ces données peuvent alors constituer des données scientifiquement validées.

Q.2. Des communications orales lors d'un congrès peuvent-elles constituer des données scientifiquement validées ?

Le raisonnement est ici le même que pour les abstracts. Des communications orales n'ayant pas fait l'objet d'une publication dans les six mois d'un congrès ne sont pas des données scientifiquement validées.

Q.3. Que peut-on considérer comme des données scientifiquement validées pour un médecin ?

Il peut s'agir de données acquises de la science, de recommandations des agences ou de sociétés savantes, de données validées par l'autorisation de mise sur le marché, de publications dans une revue avec comité de lecture ou de bonnes pratiques reconnues par un consensus scientifique sur le plan national et/ou international.

Q.4. La validation de diaporamas, qui est de la responsabilité du directeur médical, valide-t-elle scientifiquement les données qui y sont mentionnées ?

Pour être qualifiées de « données scientifiquement validées » au sens de l'article 1.5.4. des DDP, ces données doivent répondre aux critères énoncés en Q3.

La seule validation interne, quelle qu'elle soit, ne suffit donc pas, en soi, à considérer que des données sont scientifiquement validées.

Relations avec les professionnels de santé

(Article 1.5.5. des DDP)

« Les Entreprises du Médicament doivent s'assurer que toute interaction entre les MSL et les professionnels de santé a pour objectif l'amélioration des connaissances scientifiques et médicales liées à un médicament.

Les Entreprises du Médicament doivent s'assurer que les MSL se présentent en indiquant leur identité, le laboratoire pour lequel ils travaillent, leur titre et leur fonction. Elles doivent aussi s'assurer qu'il n'existe pas de confusion entre MSL et acteurs de la promotion. »

Q.1. Comment interpréter la phrase « toute interaction entre les MSL et les professionnels de santé a pour objectif l'amélioration des connaissances scientifiques et médicales liées à un médicament » ?

Le MSL peut parler d'un produit avec un professionnel de santé mais sans qu'il s'agisse d'une démarche qui pourrait être qualifiée de promotionnelle.

Q.2. Lors des journées d'immersion des personnels des laboratoires dans les services hospitaliers, faut-il informer les patients concernés de ces visites et recueillir leur consentement ?

Il est indispensable de recueillir le consentement des patients lorsque des personnels de laboratoires effectuent des journées d'immersion dans des services hospitaliers.

Compétences et formation

(Article 1.5.6. des DDP)

« Les Entreprises du Médicament s'engagent à mettre au premier plan l'expertise scientifique ou médicale des MSL dans les fiches de poste et définitions de fonction.

Les Entreprises du Médicament s'engagent à ce que les MSL recrutés à compter du 1^{er} janvier 2019 soient titulaires d'un diplôme ou d'une formation attestant d'un haut niveau de compétences médicales ou scientifiques :

- (a) Master 2 minimum ou Ingénieur, dans un domaine scientifique ou médical,
- (b) Exclusivement acquis par la voie de la formation initiale ou continue.

Les Entreprises du Médicament s'engagent à ce que les MSL **qui occupent au 1^{er} janvier 2019 ce poste** au sein d'un laboratoire et qui ne sont pas titulaires de la formation minimum requise, bénéficient, dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur des présentes dispositions dans les DDP, d'un parcours de formation, qu'ils devront valider pour pouvoir continuer à exercer leurs activités. Le référentiel de formation de ce parcours répondant aux connaissances et compétences attendues du métier de MSL sera élaboré par le Leem sur la base de la fiche métier et des critères visés par le Codeem.

Les Entreprises du Médicament s'engagent dans un processus de formation continue des MSL aux règles professionnelles et déontologiques qui doivent guider la profession. »

Q.1. A quel niveau d'études correspond un « Master 2 minimum ou Ingénieur, dans un domaine scientifique ou médical » ?

Il s'agit d'un niveau dit « bac+5 » scientifique ou médical. On entend par « scientifique » ce qui est relatif aux sciences :

- i) sciences de la vie (les domaines de la science qui impliquent l'étude des organismes vivants),
- ii) les sciences formelles (les mathématiques, la logique et l'informatique théorique),
- iii) les sciences physiques.

Les grandes disciplines scientifiques visées sont notamment : mathématiques, chimie, biologie, physique, mécanique, informatique, pharmacie, médecine, astronomie, dentaire, médecine vétérinaire, maïeutique. A cela s'ajoutent bien entendu les doctorats en médecine, pharmacie, odontologie, médecine vétérinaire et doctorat de Sciences.

Les diplômés de masseurs kinésithérapeutes, lorsqu'ils sont d'un niveau bac+5, peuvent également en faire partie.

Q.2. Les personnes non titulaires d'un « Master 2 minimum ou Ingénieur, dans un domaine scientifique ou médical » mais qui sont par exemple titulaires d'un bac scientifique avec trois années de médecine avant un abandon ; d'un diplôme d'infirmier ; d'une licence de bi-

ologie cellulaire allié à un Maîtrise de biologie cellulaire ou d'une Maîtrise de sciences naturelles, ont-elles le diplôme requis pour être recrutées sur un poste de MSL ?

Non, ces personnes n'ont pas le diplôme requis pour être recrutées sur un poste de MSL par une entreprise du médicament depuis le 1er janvier 2019.

Q.3. Les personnes titulaires d'un bac+5 mais composé d'un bac+4 scientifique et d'une cinquième année dans un autre domaine, comme par exemple une année en Marketing, disposent-elles du diplôme requis pour être recrutées sur un poste de MSL ?

Non, ces personnes n'ont pas le diplôme requis pour être recrutées sur un poste de MSL par une entreprise du médicament à compter du 1^{er} janvier 2019.

Q.4. Une personne détentrice d'un doctorat de médecine ou d'un doctorat dentaire obtenu à l'étranger dispose-t-elle du diplôme requis pour être recrutée sur un poste de MSL ?

Oui, ces collaborateurs MSL ont le diplôme ou la formation attestant d'un haut niveau de compétences médicales ou scientifiques requis. La personne peut de plus, et si elle souhaite, demander une attestation de reconnaissance de diplôme étranger ENIC-NARIC de comparabilité des diplômes étrangers.

Q.5. Un candidat non titulaire d'un diplôme tel que demandé pour la fonction de MSL (médecin, pharmacien ou titulaire d'un Master 2 scientifique ou ingénierie) et non MSL au 1^{er} janvier 2019 peut-il suivre le parcours de formation mis en place par le Leem afin d'accéder à cette fonction ?

Non, ce candidat ne peut pas suivre ce parcours de formation et ne peut donc pas accéder à la fonction de MSL tant qu'il ne sera pas titulaire d'un bac+5 scientifique.

Q.6. Une personne détentrice du Master 2 Sciences du médicament : Règlements et droit pharmaceutique est-elle considérée comme ayant le diplôme ou la formation attestant d'un haut niveau de compétences médicales ou scientifiques requis pour devenir MSL ?

La réponse, comme pour tout diplôme, dépend du contenu de l'enseignement. S'il s'agit d'un Master de droit, cette personne, si elle n'est pas par ailleurs titulaire d'un master 2 scientifique, ne dispose pas du niveau requis. En revanche, s'il s'agit d'un Master 2 scientifique, par exemple destiné principalement à des pharmaciens, alors cette personne dispose d'un Master 2 scientifique.

Q.7. Une personne détentrice d'un DESS de Mercatique est-elle considérée comme ayant le diplôme ou la formation attestant d'un haut niveau de compétences médicales ou scientifiques requis ?

Non, car il ne s'agit pas a priori d'un diplôme scientifique.

Q.8. Une personne détentrice d'une Maîtrise de biochimie et d'un DU de chimie pharmaceutique est-elle considérée comme ayant le diplôme requis ?

Non, cette personne n'a pas le diplôme requis car une Maîtrise correspond à un bac+4 et un DU n'octroie pas un bac+5.

Q.9. Les Managers de MSL doivent-ils nécessairement être détenteurs d'un bac+5 scientifique ou médical ?

Si le Manager de MSL n'a que des fonctions managériales, et donc à ce titre n'exerce pas les fonctions d'un MSL, il n'a pas à être détenteur d'un bac+5 scientifique ou médical.

Q.10. Concernant les MSL qui n'ont pas le niveau de formation académique requis, comment doit être interprété le délai de trois ans pour suivre le parcours de formation mis en place par le Leem ? Ces personnes disposent-elles d'un délai de trois ans pour acquérir le diplôme ou d'un délai de trois ans pour engager le parcours de la formation proposée par le Leem ?

Les MSL qui n'ont pas le niveau de formation académique requis disposent d'un délai de trois ans pour acquérir le diplôme ou pour valider le parcours de formation.

Q.11. Un MSL non titulaire d'un bac+5 scientifique ou médical, en poste au sein d'une entreprise au 31 décembre 2018 en qualité de MSL et qui sera amené à suivre la formation mise en place par le Leem, pourra-t-il par la suite être embauché par une autre entreprise en tant que MSL ?

La validation de la formation de branche ne donne pas aux MSL concernés un bac+5 scientifique ou médical et ne permet donc pas leur recrutement par une nouvelle entreprise à un poste MSL.

En effet, le texte énonce que « Les Entreprises du Médicament s'engagent à ce que les MSL recrutés à compter du 1^{er} janvier 2019 soient titulaires d'un diplôme ou d'une formation attestant d'un haut niveau de compétences médicales ou scientifiques :

- (a) Master 2 minimum ou Ingénieur, dans un domaine scientifique ou médical,
- (b) Exclusivement acquis par la voie de la formation initiale ou continue. »

Au sein de l'entreprise

(Article 1.5.7. des DDP)

« Chaque Entreprise du Médicament rattache exclusivement les MSL qu'elle emploie à son Département médical ou, à défaut, au département en charge des affaires médicales.

Chaque Entreprise du Médicament met en place des procédures de contrôle et s'assure, par ailleurs, que les actions et missions de leurs MSL sont, comme tous les autres métiers de l'entreprise, placées sous le contrôle d'une Direction en charge de l'éthique, de la déontologie, de la qualité ou de la compliance ou, à défaut, du département en charge de ces missions.

La rémunération variable des MSL, lorsqu'elle existe, ne doit pas s'asseoir sur des critères liés à la prescription en volume par praticien ou établissement de santé. »

Q.1. Une rémunération variable des MSL peut-elle être calculée à partir des résultats annuels de performance de l'entreprise ?

Les primes des MSL liées aux résultats de performance de l'entreprise relatifs à un produit particulier sont à exclure. En revanche, un bonus financier annuel rattaché aux résultats de performance globale de l'entreprise ou du groupe, et non pas rattaché à un produit particulier, est possible. De plus, il est exclu que la part variable de la rémunération du MSL soit calculée au niveau d'une aire thérapeutique précise.

Le Codeem remercie les membres du groupe d'interface Leem/Codeem grâce auxquels les questions formulées dans ce document ont pu être intégrées et les réponses clarifiées. Le Codeem remercie également les services du Leem qui ont apporté leur expertise, toujours précieuse, à la rédaction.

Liste des textes cités pour mémoire au sein de ce document :

- L'article R.5121-153 du Code de la santé publique.
- L'article L.5122-1 du Code de la santé publique.
- La Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014.
- Le Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments de la Haute Autorité de Santé du mois de mars 2017.
- Les précisions de la HAS sur le Référentiel de Certification de l'activité d'information promotionnelles du 17 septembre 2018.

Notes

Notes

codeem
comité de déontovigilance

Contact Leem :

Ingrid Callies, Secrétaire Permanent du CODEEM,
Responsable du Pôle Ethique et Déontologie du Leem - icallies@leem.org

Thomas Graffin, stagiaire auprès du CODEEM

Réalisation graphique : **Valérie Coignard** - Pôle Ethique et Déontologie du Leem

Juin 2019

 [@lemedicamentsetmoi](https://www.facebook.com/lemedicamentsetmoi)

 [@LeemFrance](https://twitter.com/LeemFrance)

 [Leem](https://www.linkedin.com/company/leem)