

Signature de la nouvelle « Charte de l'information promotionnelle »
**La qualité et la transparence de l'information sur les médicaments
auprès des médecins sont renforcées**

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

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

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

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

De nouvelles garanties pour une information de qualité et un usage sécurisé du médicament

S'appliquant à l'ensemble des métiers relevant de « l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », la nouvelle charte établit un certain nombre de dispositions nouvelles relatives à la qualité de l'information, au bon usage des médicaments et à l'indépendance des professionnels de santé.

- Ainsi, conformément à la loi du 29 décembre 2011, la charte prévoit que l'entreprise qui constaterait des prescriptions non conformes au bon usage d'une spécialité – notamment une utilisation hors AMM – relaiera auprès des professionnels de santé, à la demande des pouvoirs publics, les mesures d'information appropriées, et en avisera l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).
- La mission de pharmacovigilance des entreprises, dans le cadre de l'information promotionnelle, est renforcée pour les médicaments placés sous PMR (Plan de minimisation du risque) ou sous PGR (Plan de gestion des risques).
- Dans une logique de bon usage du médicament et pour éviter toute confusion, la nouvelle charte acte la mise en place des nouvelles dispositions déontologiques du secteur relatives aux échantillons. Ainsi, à l'interdiction de remise d'échantillons de spécialités pharmaceutiques par les visiteurs médicaux mise en place en 2004, est ajoutée celle des produits cosmétiques, des compléments alimentaires et des dispositifs médicaux.

- La remise de cadeaux aux professionnels de santé est également prohibée, et l'invitation à des repas strictement réglementée dans ses modalités.
- La charte fixe également les conditions d'accès des représentants des entreprises aux cabinets médicaux et aux établissements de santé, afin de ne pas perturber leur fonctionnement et de se conformer aux règles d'organisation qui leur sont propres.
- La formation continue des personnes en charge de l'information promotionnelle est renforcée, et leurs connaissances scientifiques et réglementaires font l'objet d'une évaluation annuelle obligatoire.

Un Observatoire pour garantir la qualité des pratiques

Autre grande innovation de la nouvelle charte, le Leem et le CEPS ont décidé de créer un Observatoire national de l'information promotionnelle, chargé de mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.

Ce dispositif permettra une traçabilité des pratiques de chaque entreprise, et un signalement au Leem et au CEPS, via un tiers de confiance, des écarts qui pourraient être constatés. Le CEPS pourra, sur cette base, sanctionner les entreprises dont les pratiques ne seraient pas conformes aux principes de la charte.

Cet observatoire ne se substituera pas au contrôle et à l'audit de certification déjà exercés par la Haute autorité de santé. Il le complètera.

« Ce texte, élaboré proactivement par notre secteur, en dialogue constant avec les autorités, réaffirme le principe même de notre mission d'information et de promotion auprès des professionnels de santé, estime Patrick ERRARD, Président du Leem. Je souhaite qu'avec cette nouvelle charte, nous puissions faire en sorte que la visite médicale soit véritablement associée, dans l'esprit de tous, à la promotion du bon usage du médicament auprès des acteurs de santé, sur la base d'une information médicale de qualité ».

Le texte de la charte est disponible sur demande auprès du service presse

Contacts presse : Stéphanie BOU – tél : 01 45 03 88 38 - Port. : 06 60 46 23 08 - email : sbou@leem.org
Virginie PAUTRE – tél : 01 45 03 88 87 – email : vpautre@leem.org
Jean-Clément VERGEAU – tél : 01 45 03 86 82 – email : jcvergeau@leem.org