

ENGAGEMENT 3

Promouvoir une démarche éthique et transparente, en lien avec les attentes de la société

ACTION
MENÉE

Concevoir une plateforme partagée en matière d'éthique et de transparence

Les Entreprises du Médicament ont engagé depuis plusieurs années un travail collectif pour intégrer les enjeux de responsabilité déontologique et sociétale dans l'ensemble de leurs pratiques. En 2011, cette démarche a conduit le Leem à élaborer des "Dispositions Déontologiques Professionnelles" (DDP).

L'objectif ? Poser les principes fondamentaux devant guider chaque adhérent en matière de :

- respect de l'éthique et de la déontologie dans les activités opérationnelles ;
- qualité, fiabilité et clarté de l'information délivrée ;
- transparence des relations avec les acteurs de santé ;
- respect de l'indépendance des partenaires de santé.

Ces DDP recensent les règles déontologiques applicables dans de nombreux domaines : promotion et relations avec les professionnels de santé, visite médicale, relations avec les associations de patients, formation médicale continue, communication sur Internet, ou encore relations avec la presse. Elles intègrent, en les fusionnant, différents codes, chartes et dispositions existants, nationaux et européens. Document par nature évolutif, les DDP font l'objet de mises à jour régulières.

En adhérant au Leem, les entreprises du médicament s'engagent à respecter - et à faire respecter par toute la profession - l'intégralité des principes des DDP.

ACTION
MENÉE

Créer une instance d'autorégulation de la profession

Initiée en 2010 dans le cadre du plan stratégique du Leem, la création du Comité de déontovigilance des Entreprises du Médicament (Codeem) est aujourd'hui effective. Son rôle : promouvoir et faire respecter les règles de déontologie et d'éthique de la profession.

Organe de veille déontologique, le Codeem est chargé de formuler des recommandations en matière de pratiques responsables. Il est le gardien des dispositions déontologiques professionnelles (DDP) du secteur, qu'il doit faire appliquer et faire évoluer. Il assure également une fonction de médiation, en cas de litige sur des questions de déontologie. Il dispose, en outre, d'un véritable pouvoir de sanction en cas de non-respect des règles déontologiques.

Cette nouvelle instance de 11 membres, nommés pour trois ans renouvelables, est majoritairement composée de personnalités extérieures à l'industrie du médicament. Elle est conçue pour fonctionner de manière indépendante et impartiale. Elle peut être saisie par les instances du Leem, une entreprise adhérente et toute partie prenante institutionnelle, mais elle peut aussi s'autosaisir. La création du Codeem a été approuvée lors de l'Assemblée générale du Leem le 8 juin 2011.



**ACTION
MENÉE**

Revoir les nouvelles dispositions sur les échantillons

Le Conseil d'administration du Leem du 11 octobre 2011 a acté la mise en place, pour tous ses adhérents, des nouvelles dispositions du code de l'EFPIA relatives à la réduction des échantillons de médicaments. Intégrées aux DDP, celles-ci précisent que les entreprises ne peuvent plus remettre que quatre échantillons par médecin et par an, et ce pendant deux ans à compter de la commercialisation effective du produit. Elles soulignent également que seuls, les "nouveaux médicaments" peuvent faire l'objet d'un échantillonnage.

Ces nouvelles mesures devront être mises en œuvre par toutes Les Entreprises du Médicament d'ici le 31 mars 2012.

**LA
PAROLE
À**

**Yves Medina,
Président du Codeem**



“Le Codeem doit être le promoteur d'une déontologie forte et de nouvelles pratiques de la profession. Il doit nous aider à traduire en actes des règles déontologiques d'une lecture parfois complexe. Initiative pionnière en France, la création du Codeem est un exemple intéressant d'une autorité indépendante professionnelle mise en place à la seule initiative des professionnels par leurs pairs.”

ÉTHIQUE ET TRANSPARENCE



ACTION
MENÉE

Asseoir le rôle des entreprises dans la pharmacovigilance

Parce que le grand public et les professionnels de santé ne connaissent pas toujours très bien le système de pharmacovigilance, le Leem a souhaité contribuer aux travaux du groupe dédié à ce sujet, lors des Assises du Médicament de mai 2011. Une implication qui lui ont permis de réaffirmer le rôle des industries du secteur dans la surveillance des médicaments.

Le Leem a en effet pu rappeler que les entreprises commercialisant un médicament doivent informer les professionnels de santé et le public sur l'utilisation, le bon usage et la sécurité d'emploi des produits. Il a également souligné qu'elles sont tenues de mettre en œuvre des plans de gestion des risques et de former tous leurs salariés, particulièrement les visiteurs médicaux, au recueil des effets indésirables. Le Leem a mis l'accent sur le fait que les entreprises du médicament, en partie grâce à leurs réseaux de visiteurs médicaux, contribuent largement au système de pharmacovigilance en pourvoyant deux tiers des notifications d'effets graves. Enfin, le Leem a appelé de ses vœux la transposition rapide par la France de la directive européenne sur la pharmacovigilance.

ACTION
MENÉE

Encourager les déclarations d'effets indésirables par les patients



En 2011, le Leem a rédigé conjointement avec les associations de patients, membres du Coppem, un document expliquant au patient comment déclarer les effets indésirables des médicaments.

Cet outil explique, de manière pédagogique, ce qu'est un effet indésirable, et guide l'utilisateur dans la procédure de déclaration à suivre. Il met également l'accent sur l'utilité de cette déclaration, présentée comme un acte désintéressé et civique dont l'objectif est le bien commun des malades traités.

Ce support a été mis en ligne sur le site Internet du Leem en décembre 2011.



AXES DE PROGRÈS

PERSPECTIVES 2012

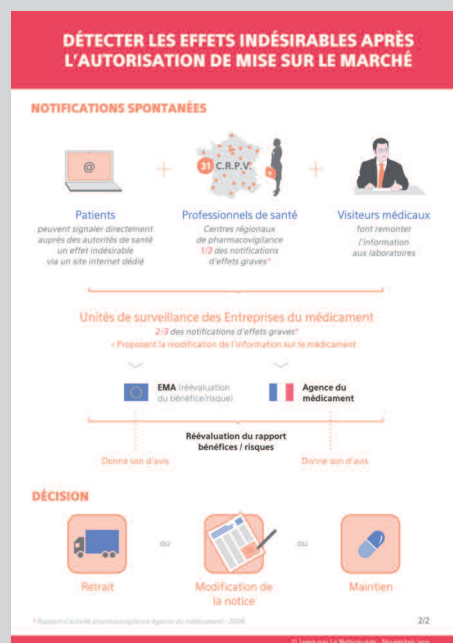
- > Mesurer la compréhension et l'appropriation des DDP par les entreprises et les accompagner dans le déploiement
- > Mettre en œuvre les nouvelles dispositions sur les échantillons
- > Poursuivre l'implication des entreprises du médicament dans la pharmacovigilance

LA PAROLE À

Laurence Carton,
Vice-Présidente de l'AFLAR,
membre du Coppem



Le monde de la santé, et particulièrement le médicament, fait face au défi de la confiance. Le Coppem est une instance où les parties prenantes sociétales comme les associations de malades et d'usagers peuvent non seulement s'exprimer, mais aussi agir pour la sécurité du patient, ensemble, sur le terrain. En devenant tous citoyens pharmaco-vigilants, nous donnons à l'industrie du médicament à la fois l'obligation et les moyens d'une meilleure sécurité. La confiance ne peut être restaurée qu'à ce prix.



CHIFFRES CLÉS > ÉTHIQUE ET TRANSPARENCE

4

échantillons par médecin et par an pendant deux ans : la nouvelle règle de remise des échantillons

31

centres régionaux de pharmacovigilance sont chargés de recueillir les effets indésirables des médicaments notifiés par les professionnels de santé

2/3

des notifications d'effets indésirables graves se font fait via les visiteurs médicaux