



REGLES DE DEONTOLOGIE APPLIQUEES PAR LES DELEGUES MEDICAUX DE LEO PHARMA

LEO Pharma au travers de sa Politique Qualité, s'est engagé à respecter :

- La Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments signée entre le CEPS et le LEEM,
- Le référentiel de certification afférent, élaboré par la Haute Autorité de Santé.

Cette Charte a pour but de renforcer la qualité de l'information visant à la promotion des médicaments pour en assurer le bon usage auprès des acteurs de santé.

Nos collaborateurs exerçant une activité d'information promotionnelle, ainsi que toute personne les accompagnant dans ce cadre, sont tenus de respecter cette réglementation, et notamment :

- Les règles de déontologie appliquées aux rencontres avec les professionnels de santé, extraites de la Charte de l'information promotionnelle et détaillées ci-dessous,
- L'absence de remise en main propre d'échantillons médicaux gratuits,
- L'interdiction de procurer des avantages conformément aux articles L1453-3 et suivants du Code de la Santé Publique,
- L'interdiction de mettre en place, d'initier ou de prérecruter des professionnels de santé pour des études, analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, ou études observationnelles.

1- Vis-à-vis des patients

Nos collaborateurs exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion sont soumis au secret professionnel et ne doivent rien révéler de ce qu'ils ont pu voir ou entendre dans les lieux où ils exercent leur activité.

Ils doivent observer un comportement discret dans les lieux d'attente, et ne pas entraver la dispensation des soins (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire adéquate).

2- Vis-à-vis des professionnels de santé rencontrés

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

En termes déontologiques, nos collaborateurs ne doivent pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

a) Organisation des visites

α- En tout lieu d'exercice du professionnel de santé

Nos collaborateurs s'attachent à ne pas perturber le bon fonctionnement du cabinet médical ou de l'établissement de santé visité. Ils doivent pour cela respecter les modalités d'organisation suivantes :

- Ils doivent s'assurer que leur interlocuteur a une parfaite connaissance, notamment, de leur identité, de leur fonction, du nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e)s et le cas échéant du nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.

- Ils doivent respecter les horaires, conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où se déroule la rencontre ainsi que la durée et le lieu édictés par le professionnel de santé ou l'établissement de santé.

Les visites accompagnées (par exemple avec le directeur régional de l'entreprise ou réseau), doivent recevoir l'assentiment des professionnels de santé visités. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.

β- En établissement de santé

Dans les établissements de santé, en plus des règles générales inscrites dans la présente Charte, nos collaborateurs respectent les règles d'organisation pratique propres à l'établissement et, notamment :

- Le port d'un badge professionnel ;
- Les conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice au sein de l'établissement ;
- Les règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement définies par son règlement intérieur ;
- Le caractère collectif ou non de la visite.

En tout état de cause, en établissement de santé :

- L'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) est interdit sans accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées.
- La rencontre fait l'objet d'une organisation préalable.
- Nos collaborateurs ne rencontrent les personnels en formation qu'avec l'accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure.
- Nos collaborateurs ne rencontrent les internes qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien qui les encadre.
- Nos collaborateurs exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ne recherchent pas de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

b) Recueil d'informations et respect de la loi Informatique et libertés

Les informations relatives aux professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments, collectées par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, le sont conformément aux dispositions applicables en matière de protection des données à caractère personnel, et notamment au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans sa version consolidée en vigueur.

L'objectif du recueil de ces informations est de mieux comprendre les attentes de ces professionnels vis-à-vis du médicament et de son usage ou vis-à-vis de la classe thérapeutique concernée, de leur délivrer une information personnalisée et de rationaliser le travail de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection.

Les informations répertoriées au sein des bases de données constituées ne doivent prendre en compte que des éléments professionnels, objectifs et factuels, à l'exclusion de tout jugement de valeur ou information à caractère subjectif.

Les informations portant directement ou indirectement sur les prescriptions médicales ne doivent pas être utilisées pour constituer des fichiers à des fins de prospection ou de promotion commerciale permettant d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur.

Les traitements de données à caractère personnel font l'objet d'une inscription dans le registre des activités de traitement tenu par l'entreprise et sont mis en œuvre dans des conditions garantissant la sécurité et la confidentialité des données.

Conformément à la réglementation en vigueur, les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments sont informés de l'existence d'un traitement de données les concernant, de ses finalités, de sa base légale, de la durée de conservation des données ainsi que des droits dont ils disposent (droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, d'opposition et, le cas échéant, de portabilité).

La personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection informe les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments des données les concernant issues d'enquêtes de prescription ou de dispensation individuelle ou par service et dont elle dispose.

Sur demande écrite du professionnel de santé, et dans les conditions prévues par la réglementation applicable, les données personnelles le concernant peuvent lui être communiquées.

Les professionnels de santé peuvent également, à tout moment, exercer leurs droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, d'opposition et, le cas échéant, de portabilité concernant leurs données à caractère personnel. Ces droits s'exercent par courrier électronique à l'adresse leovousecoute@leo-pharma.com ou par courrier postal adressé au Pharmacien Responsable de LEO Pharma ou auprès du Délégué à la Protection des données LEO Pharma comme mentionné sur le site Web.

c) Relations professionnelles – congrès

Les invitations à des congrès scientifiques et/ou à des manifestations de promotion, ainsi que la participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique doivent faire l'objet d'une convention transmise préalablement à l'ordre professionnel concerné. Ces conventions peuvent prévoir l'octroi aux professionnels de santé des avantages mentionnés aux articles L1453-3 et suivants du code de la santé publique. Ces avantages doivent par ailleurs être rendus publics par les entreprises qui les ont octroyés conformément à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique et selon les modalités précisées aux articles D. 1453-1 et R. 1453-2 et suivants du code de la santé publique.

d) Echantillons

La remise d'échantillons de spécialités pharmaceutiques par nos collaborateurs exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est interdite.

Est également interdite, la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par nos collaborateurs, dès lors qu'elles présentent une spécialité pharmaceutique, et sans préjudice de l'application du 4^e alinéa de l'article L5122-10 CSP.

Les échantillons de dispositifs médicaux peuvent, toutefois, être utilisés pour la démonstration sous réserve des dispositions du chapitre III du titre 1^{er} du livre II de la 5^{ème} partie du code de la santé publique.

e) Cadeaux

Nos collaborateurs exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doivent ni proposer aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces faisant ou non l'objet d'une convention, ni répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, conformément aux articles L. 1453-3 et suivants du Code de la Santé Publique.

f) Repas

Les repas offerts par nos collaborateurs aux professionnels de santé sont susceptibles de constituer des avantages au sens des dispositions des articles L. 1453-3 et L. 1453-5 du code de la santé publique.

Lorsqu'ils ne font pas l'objet d'une convention d'hospitalité, ils doivent conserver un caractère impromptu, avoir lieu le même jour que la visite, ne pas être organisés le soir, être limités aux professionnels de santé directement concernés par la visite, et respecter le nombre maximum et le seuil de montant définis par LEO Pharma conformément à la réglementation applicable. Ils font l'objet, le cas échéant, de la publication prévue par les dispositions du II de l'article L. 1453-1 et des articles D. 1453-1 et R. 1453-2 et suivants du même code.

g) Études, analyses et recrutement d'investigateurs

Nos collaborateurs exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion, ainsi que toute personne les accompagnant dans ce cadre, ne doivent pas mettre en place, initier ou organiser auprès des professionnels de santé des analyses pharmaco-économiques, des études cliniques, y compris de phase IV, ou des études observationnelles.

Ils ne doivent pas recruter d'investigateurs, gérer les relations financières liées à la participation des professionnels de santé à ces études, ni réaliser de pré-recrutement consistant à identifier ou vérifier l'intérêt d'un professionnel de santé pour participer à une étude.

Ils peuvent uniquement, lorsque cela est prévu par l'entreprise et encadré par les fonctions habilitées, assurer le suivi d'études déjà mises en place, sans démarche promotionnelle, sans incitation, et dans le respect des procédures applicables.

Les professionnels de santé rencontrés sont régulièrement mis en mesure de faire connaître, sans frais, leur appréciation sur la qualité scientifique de l'information délivrée, son objectivité et sa conformité aux lois, règlements, à la Charte et au référentiel.

3- Vis-à-vis des entreprises concurrentes

L'information délivrée par nos collaborateurs sur la spécialité dont ils assurent 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'ASMR, fixé par la HAS, est présenté loyalement.

Nos collaborateurs s'abstiennent de dénigrer les spécialités des entreprises concurrentes y compris médicaments génériques et biosimilaires.

4- Vis-à-vis de leur entreprise

Conformément à la loi, nos collaborateurs exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection portent sans délai à la connaissance du pharmacien responsable ou du département de pharmacovigilance, toute information recueillie auprès des professionnels de santé relative à la pharmacovigilance et/ou à un usage non conforme au bon usage de leurs médicaments.

5- Vis-à-vis de l'Assurance Maladie

Nos collaborateurs exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection précisent les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'ils présentent.

Ils présentent 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, ceci notamment envers les praticiens dont les prescriptions sont destinées à être exécutées en ville.

Ils précisent si la spécialité qu'ils présentent fait l'objet d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

LEO Pharma

Immeuble Ampère E+ La Défense
34-40 rue Henri Regnault
92400 Courbevoie
Tel 01 30 14 40 00. www.leo-pharma.fr