

Elaboration de référentiels et d'outils de certification de compétences en visite médicale dans le cadre de l'action Emploi formation n°6.1

Compétences réglementaires :

Informier et répondre aux questions des professionnels de santé dans le respect de la réglementation liée au médicament

Éléments de la compétence	Critères d'évaluation de la compétence	Connaissances associées (modules)
Le médicament		
<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les différents éléments constitutifs du bon usage du médicament (indications, contre-indications, posologie, mode d'administration, mises en garde, populations à risque, durée de traitement, éléments de surveillance, programmes d'apprentissage, ..) • Utiliser dans l'entretien avec le professionnel de santé, les documents réglementaires liés au médicament : RCP, avis de la commission de transparence, recommandations, RTU, PGR, fiches de bon usage, • Rappeler les indications et les contre-indications • Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte le bon usage et la place du médicament dans la stratégie thérapeutique • Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte les règles de prescription, dont les règles de prescription restreinte, et de délivrance • Répondre aux questions des 	<ul style="list-style-type: none"> • Pertinence des informations apportées au professionnel de santé • Toutes les informations à apporter au professionnel de santé sont identifiées de façon exhaustive • Exactitude et précision du vocabulaire utilisé sur le médicament • Pas d'erreur dans les informations apportées sur : <ul style="list-style-type: none"> – Les indications thérapeutiques de l'AMM – Les posologies, notamment les posologies pédiatriques – Les durées de traitement – Les effets indésirables – Les contre-indications – Les interactions médicamenteuses et éléments de surveillance – Les conditions de prescription et de délivrance pour différents types de médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> – Définition du médicament – AMM Cas particulier du générique – Les différentes classes de médicaments – Biosimilaires / Vaccins – La traçabilité du médicament – Dispensation des médicaments à PMO (Liste I - II et stupéfiants) – Règles de prescriptions / Focus sur : <ul style="list-style-type: none"> – Les médicaments d'exception – Système dérogatoires à l'AMM (RTU & ATU) – Réservés à l'usage hospitalier (RH) – A prescription hospitalière (PH) – A prescription initiale hospitalière (PIH) – A prescription réservée à certains médecins spécialisés (PRS) – Ceux nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP) – Dispensation des Médicaments à PMF – Dispensation des médicaments orphelins / distribution contrôlée – Le bon usage du médicament (indications, contre-indications, posologie, mode d'administration, mises en garde, populations à risque, durée de traitement, éléments de surveillance, programmes d'apprentissage, ..) – Conséquences en cas d'erreur sur les informations apportées

professionnels de santé en prenant en compte les interactions médicamenteuses

Les modalités de prise en charge du médicament

- | | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Expliquer les modalités de prise en charge et le circuit administratif du médicament en ville et à l'hôpital • Répondre aux questions des professionnels de santé en lien avec l'AMM, le SMR et l'ASMR | <ul style="list-style-type: none"> • Pas d'erreur sur les informations apportées sur le circuit administratif du médicament, l'AMM, le SMR et l'ASMR • Pas d'erreur dans les informations apportées sur le taux de remboursement • Pas d'erreur sur les informations apportées sur les modalités de prise en charge des médicaments hospitaliers et des produits inscrits sur la liste en sus | <ul style="list-style-type: none"> – Le circuit administratif du médicament (cas particulier des vaccins et des maladies orphelines) – ATU / RTU – ALD – SMR & ASMR (évoquer le rôle de la commission de transparence) – Système de fixation du prix des médicaments remboursables – Cas particuliers des médicaments hospitaliers et des produits inscrits sur la liste en sus – Rôles des assurances complémentaires |
|---|--|---|

La pharmacovigilance et les réclamations « produit »

- | | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Identifier une information relevant de la pharmacovigilance • Recueillir les informations relevant de la pharmacovigilance et les faire remonter en suivant les procédures internes et la réglementation • Identifier une information relevant d'un effet indésirable lié au produit y compris hors AMM • Recueillir les informations relevant d'un effet indésirable lié au produit et le faire remonter en suivant les procédures internes et la réglementation • Expliquer la finalité et l'importance de la pharmacovigilance et du Plan de Gestion des risques • Expliquer la procédure de remontée et de traitement des informations de PV • Expliquer le processus de traitement des réclamations | <ul style="list-style-type: none"> • Repérage exact d'une information relevant de la pharmacovigilance • Exhaustivité des informations recueillies • Respect des règles dans la remontée d'information de PV • Pertinence des informations apportées au médecin sur le circuit PV de l'entreprise • Identification exacte d'une information relevant d'un effet indésirable lié au produit • Respect des règles dans la remontée d'information relevant d'un effet indésirable lié au produit • Pertinence des explications apportées | <ul style="list-style-type: none"> – Origine et définition de la pharmacovigilance – Organisation de la pharmacovigilance en France et en Europe – Rôle du Visiteur Médical – Conséquences en cas de non-respect des règles – Notion bénéfices/risques – Le PGR / PMR – Triangle noir – L'enquête de PV <ul style="list-style-type: none"> – Différences entre enquête et suivi – Les acteurs – Le déroulement – Le rapport d'enquête – Réclamations : <ul style="list-style-type: none"> – Définition de la réclamation du médicament falsifié – Importations parallèles / contrefaçon – DHPC – Arrêt de commercialisation |
|--|--|--|

La déontologie : loi DMOS et transparence des liens

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Répondre aux questions du | <ul style="list-style-type: none"> • Pertinence des informations | <ul style="list-style-type: none"> – Contenu de la réglementation |
|---|---|--|

professionnel de santé en respectant les règles de déontologie

- apportées au professionnel de santé
- Respect des règles de déontologie dans les informations apportées

- Conséquences en cas de non respect des règles
- Définition « standard » du lien d'intérêt et du conflit d'intérêt,
- Les actions possibles en pratique
 - Avec déclaration préalable pour avis aux instances ordinales (ou autre : service des armées)
 - Avec simple information aux instances ordinales
 - Actions entrant dans le cadre des RNT
- Les 2 types de liens d'intérêt « avantage & conventions »
- Seuils et modalités de publication dans la base de données publique « Transparence – Santé » Accès à l'information

La publicité

- Identifier les différents types de documents : supports promotionnels et non promotionnels
- Identifier les règles liées à la publicité et la construction du document en lien avec ces règles
- Prendre en compte les règles de publicité dans l'entretien avec le professionnel de santé
- Identifier les conséquences de non respect des règles

- Respect des règles dans les informations apportées au professionnel de santé
- Respect des règles de publicité comparative

- Définition de la publicité selon le **Code de la Santé Publique**
- Les règles de promotion :
 - auprès des professionnels de santé (remise des documents obligatoires) incluant les possibles restrictions de communication (par exemple réévaluation du bénéfice risque)
 - auprès du Grand Public
 - Publicité comparative (Non dénigrement des concurrents)
 - Les échantillons
- Conséquences en cas de non respect des règles
- Le contrôle de la publicité par l'ANSM (Visa)
- Les supports promotionnels et non promotionnels
- Liste positive

La charte

- Appliquer les exigences de la charte
- Expliquer la charte
- Expliquer les obligations professionnelles découlant de la charte et de la certification
- Valoriser l'apport de la charte et de la certification
- Adopter un comportement adéquat vis-à-vis des patients, des professionnels rencontrés et au regard des règles de l'établissement

- Pertinence de l'explication apportée sur la charte
- Respect des exigences de la charte
- Mise à jour des informations apportées
- Respect des règles de présentation de soi-même et de l'entreprise
- Adéquation du comportement adopté vis-à-vis des patients et des professionnels de santé rencontrés
- Respect des règles de l'établissement
- Respect des règles de non dénigrement des concurrents

- Historique : Rappel des règles applicables
- Règles de comportement vis-à-vis des patients, des professionnels rencontrés et au regard des règles de l'établissement
- Champ d'application de la charte
 - Les changements majeurs
 - Elargissement des périmètres d'application
 - Extension des missions des acteurs de l'information promotionnelle
 - Remaniement de la formation (Evaluation - Certification - Conditions de délivrance de la carte professionnelle)
 - Renforcement des règles de déontologie
 - Mise en place d'un observatoire de l'information

promotionnelle

L'organisation du système de soins

- | | | |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • • Expliquer l'organisation du système de soins et le parcours de soin | <ul style="list-style-type: none"> • Pertinence des informations apportées • Identification et prise en compte du rôle des différents acteurs du système de soin et du parcours de soin | <ul style="list-style-type: none"> – Contexte démographique et épidémiologique – Certification des établissements de santé – Financement / référencement.... – Contexte légal – Loi HPST : <ul style="list-style-type: none"> – Principes et lignes directrices – Stratégie nationale de santé <ul style="list-style-type: none"> – Enjeux et objectifs, les Agences Régionales de Santé – Plans de santé (Cancer, Alzheimer,...) – Le parcours de soin coordonné <ul style="list-style-type: none"> – Principe et fonctionnement – Réseaux de soin (PPS) – Dossier Médical Personnel & Dossier Pharmaceutique <ul style="list-style-type: none"> – Finalités et fonctionnement – Les nouveaux modes d'exercice : <ul style="list-style-type: none"> – Maison de Santé Pluridisciplinaires, fonctionnement et bénéfices pour les professionnels de santé et les patients – La prévention : <ul style="list-style-type: none"> – Outils et recommandations – Enjeux et objectifs – Prise en charge par filière – La prise en charge hospitalière de court séjour – HAD - Equipes de Soins Palliatifs – Coordination ville-hôpital <ul style="list-style-type: none"> – Concertations pluridisciplinaires, projets et initiatives – Télémédecine <ul style="list-style-type: none"> – Situation actuelle et prospective – Education thérapeutique du patient <ul style="list-style-type: none"> – Pathologies concernées, bénéfices attendus – Formation des Professionnels de santé – Logiciels d'Aide à la Prescription – Logiciels d'Aide à la Dispensation – Prescriptions en DCI |
|--|---|---|

D
G
E
F
P
DÉLÉGATION
GÉNÉRALE
À L'EMPLOI
ET À LA FORMATION
PROFESSIONNELLE

