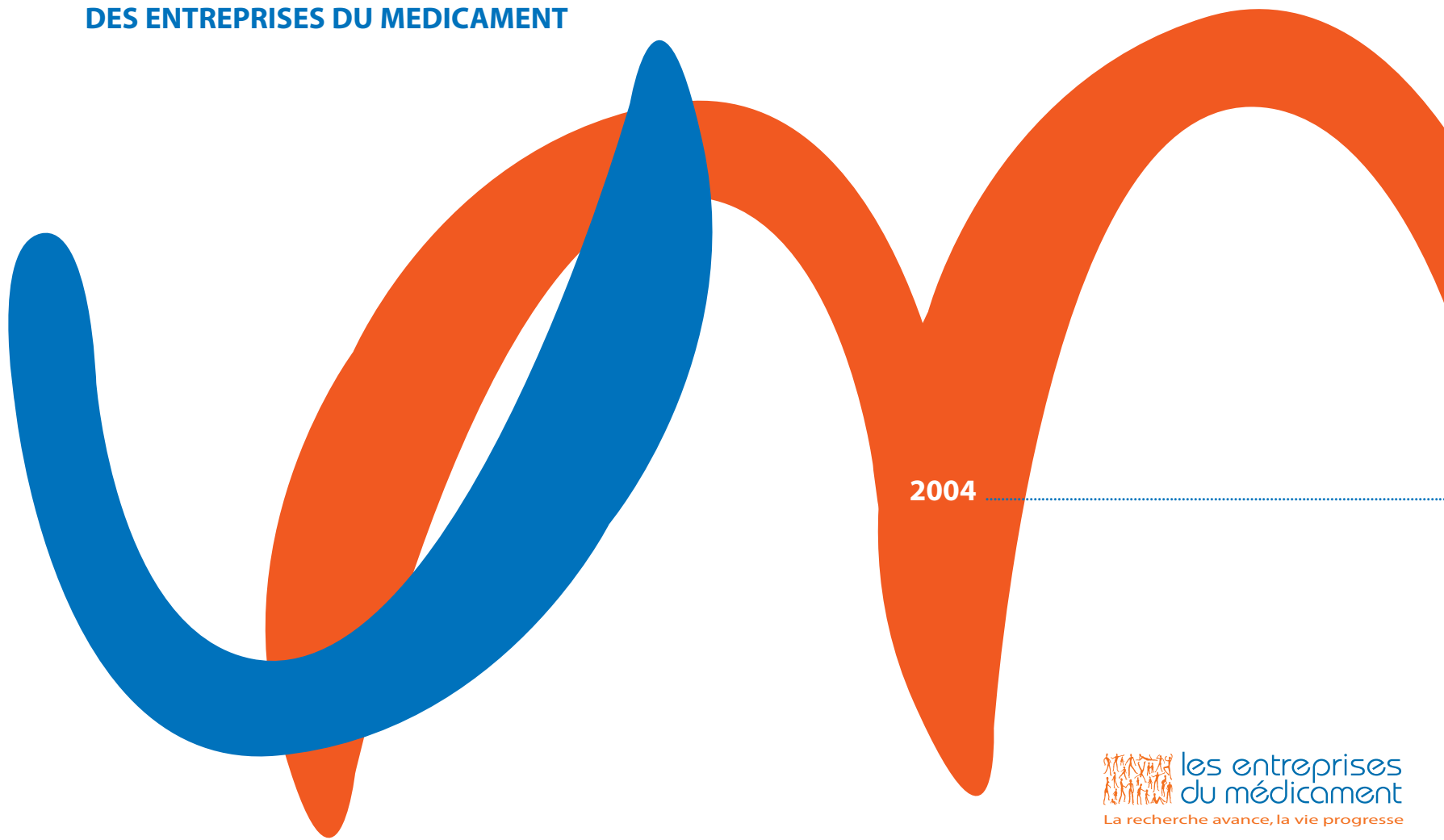


R EFERENTIEL DES BONNES PRATIQUES DE LA VISITE MEDICALE DES ENTREPRISES DU MEDICAMENT



2004

Préambule

«La vocation des Entreprises du Médicament, est de contribuer de façon active et dynamique à l'amélioration de la Santé Publique par la création et la diffusion du progrès thérapeutique.

La stratégie de chacune de ces entreprises s'inscrit dans ce cadre. Une de ses missions essentielles est ainsi de promouvoir et de valoriser ses médicaments auprès des acteurs de Santé, dans le respect de l'Ethique et de la Réglementation.

La "Visite Médicale*" doit contribuer à la réalisation de cette mission. Elle est l'un des vecteurs principaux d'information et de communication des Entreprises du Médicament vis-à-vis des acteurs de Santé.

Les entreprises, adhérentes du Leem, qui ont élaboré ce référentiel collectif des Bonnes Pratiques de la "Visite Médicale" en France, s'engagent individuellement à le faire connaître et respecter. »

*Périmètre de la Visite Médicale en application de la convention collective de l'Industrie pharmaceutique.

Table des matières

Introduction

I La raison d'être et les missions du Délégué Médical

« Le Délégué Médical diffuse une information de qualité sur le médicament et en assure sa promotion et son bon usage auprès des différents acteurs de Santé. Son action s'inscrit dans le cadre des objectifs de l'entreprise, objectifs à la fois d'amélioration de la prise en charge des patients, et économiques .»

II Les activités du Délégué Médical

« Le Délégué Médical met en oeuvre les actions d'information scientifique et de promotion des médicaments conformes aux stratégies thérapeutiques des acteurs de Santé. Il contribue au recueil des données de pharmacovigilance. Son action s'inscrit dans le respect de la réglementation et repose sur la connaissance des médicaments, de l'environnement et des acteurs de Santé.»

III La qualité et l'éthique de l'information médicale et scientifique délivrée et collectée

« Le Délégué Médical est un vecteur du Bon Usage du Médicament. Il contribue à l'amélioration de la prise en charge des patients grâce à une information de qualité, conforme aux recommandations en vigueur, sur le médicament présenté dans son contexte.»

IV Le comportement du Délégué Médical et les modalités de la relation avec le Médecin

« Le Délégué Médical représente son entreprise. Il développe avec les acteurs de Santé une relation intègre et professionnelle fondée sur le respect, l'écoute, le dialogue et le discernement.»

V L'évaluation et le contrôle de l'action du Délégué Médical

« L'entreprise qui emploie le Délégué Médical est garante de sa compétence et de sa crédibilité grâce à la qualité des formations suivies et à la mise en place de procédures de contrôle adéquates.»

Introduction

Les Entreprises du Médicament ont pour missions :

- la découverte, le développement et la mise au point de nouveaux médicaments,
- leur production dans des conditions assurant leur sécurité et leur qualité,
- leur diffusion sur le territoire national où ils contribuent à l'amélioration de la santé des populations,
- leur surveillance après commercialisation,
- leur promotion et leur valorisation.

Cet engagement des Entreprises du Médicament contribue à la fois à l'amélioration de la Santé Publique et au développement économique du pays.

En effet, l'investissement des Entreprises du Médicament en Recherche et Développement en France représente 12,1% du chiffre d'affaires total généré sur le territoire par les compagnies concernées, soit près de 3,4 milliards d'euros en 2000. Il est comparable à ceux des autres grands pays de l'Union Européenne découvreurs de médicaments.

L'industrie du médicament est le secteur économique qui consacre, sur ses fonds propres, le budget le plus important à la Recherche et au Développement ; la part du financement public représentant moins de 1%.

La Recherche du médicament emploie également un nombre croissant de salariés : ses effectifs ont triplé en 20 ans pour atteindre plus de 18 000 personnes en 2000.

Néanmoins, le progrès thérapeutique et les avancées de la Recherche sont d'une complexité croissante. Ils n'ont de valeur que si les Entreprises du Médicament sont à même d'en diffuser les résultats aux milieux spécialisés et aux utilisateurs du médicament afin qu'ils en soient informés dès que possible.

Il est donc essentiel que les membres des professions médicales et pharmaceutiques reçoivent des Entreprises du Médicament, créateurs des produits et détenteurs des connaissances qui les concernent, les éléments nécessaires à une parfaite connaissance des médicaments ainsi qu'à leur « Bon Usage ».

La diffusion de cette connaissance constitue la mission principale du Délégué Médical. Vecteur déterminant du bon usage du médicament, il contribue à la santé publique. Il joue un rôle essentiel d'information et de promotion du médicament auprès des professionnels de Santé (médecins, pharmaciens, personnel soignant,...). Il participe ainsi au développement économique des entreprises indispensable au financement de la Recherche et des progrès thérapeutiques.

L'accomplissement de cette mission par le Délégué Médical doit, dans tous les cas, veiller à la protection de la santé publique. Le médicament concerne l'individu, et au-delà de lui, la collectivité, dans un domaine fondamental pour l'homme, sa santé.

Aussi, dans certains contextes particuliers, le Délégué peut-il être amené à rencontrer d'autres acteurs de Santé et partenaires institutionnels.

C'est dans l'optique de continuer à affirmer le sens de la responsabilité, l'éthique et le professionnalisme du Délégué Médical dans son rôle de vecteur du Bon Usage du Médicament que l'ensemble des Entreprises du Médicament, réunies au sein du Leem, ont décidé de rédiger et de mettre en œuvre un Référentiel des Bonnes Pratiques de la Visite Médicale.

Pourquoi un référentiel des Bonnes Pratiques de Visite Médicale ?

Le besoin de partager une vision des bonnes pratiques de visite médicale s'appuie sur plusieurs raisons :

- La volonté des Entreprises du Médicament de définir, pour la Visite Médicale, des standards de qualité, comme il en existe déjà pour les métiers de la fabrication et du développement clinique (Bonnes Pratiques de Fabrication et Bonnes Pratiques Cliniques...),
- Le métier de Délégué Médical est peu connu et il est nécessaire de faire reconnaître sa contribution en tant que vecteur du Bon Usage du médicament,
- L'évolution de l'environnement, du système de santé et de ses acteurs, et des entreprises elles-mêmes nécessite une mise à jour régulière du référentiel des métiers des Entreprises du Médicament,
- D'autres pays en Europe ont précédé la France dans l'élaboration d'un code de Bonnes Pratiques. Les exemples réussis de la Belgique de la Grande Bretagne et de l'Espagne démontrent l'avantage de valoriser les métiers des Entreprises du Médicament. Cette démarche s'inscrit dans la démarche européenne initiée par l'EFPIA,
- Les Délégués Médicaux ont besoin d'un référentiel des pratiques de leur métier

L'entreprise du médicament est responsable de la qualité de l'information dispensée par les Délégués Médicaux qu'elle utilise comme vecteurs de communication auprès des acteurs de Santé. A ce titre, elle s'engage à mettre tous les moyens en œuvre pour respecter ce code de Bonnes Pratiques.

Les objectifs du référentiel

Les objectifs du référentiel sont de définir des standards de qualité de la Visite Médicale en France intégrés dans une vision du Bon Usage du médicament .

Plus concrètement, il vise à :

- Définir un référentiel de Bonnes Pratiques de la Visite Médicale opposable au sein des Entreprises du Médicament ;
- Décrire la contribution et le rôle du Délégué Médical dans le « Bon Usage » contribuant ainsi à l'amélioration de la prise en charge des patients ;
- Donner au Délégué une compréhension précise de son rôle, à partir de la vision partagée par l'ensemble des Entreprises du Médicament ;
- Renforcer et promouvoir la qualité et l'éthique de l'information médicale et scientifique.

Périmètre du référentiel

Le périmètre du référentiel s'étend à l'ensemble des pratiques concernées par la promotion du métier de Délégué Médical dans ses qualités d'information et d'éthique :

- Le rôle et les missions du Délégué Médical,
- Les grandes activités du Délégué,
- La qualité et l'éthique de l'information médicale et scientifique délivrée,
- Les modalités pratiques de l'abord du médecin,
- La qualité de l'action du Délégué au quotidien

Sont concernés les médicaments à usage humain, qu'ils soient soumis à prescription ou non, qu'ils soient remboursables ou non.

Ce référentiel accompagne toutes les dispositions légales, réglementaires et conventionnelles en matière d'information et de promotion des médicaments à usage humain, qu'il y a lieu de respecter en tout état de cause (par exemple : loi DMOS, décret de pharmacovigilance, Code de Santé Publique,...).

Toutes les entreprises opérant en France et adhérant au Leem garantissent que les actions et messages véhiculés par le Délégué Médical répondent aux présentes règles.

Mise en œuvre du référentiel

La mise en place de ce référentiel dans chacune des entreprises est garantie à la fois par :

- Un engagement individuel, avec la signature du Référentiel par les Présidents/ Directeurs Généraux et le (ou les) Pharmacien(s) Responsable(s) des Entreprises adhérentes du Leem au moment de l'adhésion au Leem.
- Un système de contrôle collectif au sein de l'ensemble des Entreprises du Médicament.

Chacune des Entreprises du Médicament est responsable de la diffusion du référentiel auprès de l'ensemble de ses Délégués Médicaux, de la chaîne du management et de l'ensemble des collaborateurs concernés. Elle s'engage, contractuellement, à former et à responsabiliser l'ensemble des opérationnels, à inclure le respect du référentiel dans les procédures de l'entreprise, à faire respecter les pratiques définies et à en assurer le contrôle en interne.

Un système collectif efficace et cohérent de détection, de contrôle et de régulation des pratiques est mis en place afin d'assurer le respect des règles définies au sein de ce référentiel.

La responsabilité de la mise en place et du suivi de ce système est confiée à un organisme intégré au Leem, le C.E.M.I.P, agissant comme Comité des Bonnes Pratiques. Le C.E.M.I.P vérifie les bonnes pratiques de la profession par le suivi d'un baromètre de la qualité. Il intervient par saisine d'un adhérent ou sur plainte d'une personne morale. Il a en outre la responsabilité de la mise à jour annuelle de ce référentiel, afin d'en garantir la qualité permanente et la pertinence.

I La raison d'être et les missions du Délégué Médical

«Le Délégué Médical diffuse une information de qualité sur le médicament et en assure sa promotion et son bon usage auprès des différents acteurs de Santé. Son action s'inscrit dans le cadre des objectifs de l'entreprise, objectifs à la fois d'amélioration de la prise en charge des patients, et économiques...»

1. Le Délégué Médical délivre une information claire, objective et de qualité sur les produits bénéficiant d'une Autorisation de Mise sur le Marché dans l'indication donnée

- Le Délégué Médical participe à l'amélioration de la connaissance des médicaments en apportant, aux professionnels de Santé, tous les éléments d'information relatifs à la prescription du produit et son bon usage
- Il utilise des supports d'information tangibles, intègres et vérifiables.

2. Le Délégué Médical, en tant qu'expert de l'information du médicament, est un des vecteurs promotionnels importants des Entreprises du Médicament. Il participe ainsi à leur développement économique

- Il constitue un des liens privilégiés entre les professionnels de Santé et les Entreprises du Médicament.
- Il assure la promotion des médicaments et du progrès thérapeutique auprès des médecins dans le respect des orientations de l'entreprise, de l'éthique professionnelle, de la réglementation et des recommandations des conférences de consensus (sociétés savantes) dans une logique de réponse aux besoins des patients.
- Il contribue au développement économique des Entreprises du Médicament nécessaire, notamment, à la Recherche et aux progrès thérapeutiques.
- Il valorise le médicament dans le cadre de l'évaluation de son rapport bénéfice/risque et au travers des analyses pharmaco-économiques.

3 . Le Délégué Médical facilite l'accès à la connaissance des pathologies et participe ainsi à l'amélioration de la qualité des soins.

- Il participe à l'optimisation de la prescription et de la dispensation
- Il collabore, grâce à sa mission d'information, à l'évolution des comportements diagnostiques et thérapeutiques des médecins voire à l'amélioration de la prise en charge de nouvelles pathologies (prévention, observance, ...)

4 . Le Délégué Médical participe à la vie et à l'amélioration de la connaissance du médicament notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance

- Il contribue à la sécurité et à la surveillance du médicament en collectant et en diffusant les données de pharmacovigilance et en les transmettant rapidement au sein de l'entreprise. A ce titre, l'entreprise du médicament garantit son niveau de formation et organise efficacement le circuit de collecte des informations de pharmacovigilance
- En outre, il contribue à l'amélioration des produits et des thérapeutiques en collectant les observations concernant l'utilisation des produits.

5 . Le Délégué Médical assure l'interface entre les Entreprises du Médicament et les professionnels de Santé au travers d'une relation de qualité

- Il s'inscrit dans une relation de confiance et durable avec les professionnels de Santé, avec lesquels il est en contact.
- Il fait preuve de responsabilité et d'intégrité dans la relation
- Il adapte son approche de visite aux attentes du médecin et à sa disponibilité.
- Il informe systématiquement les médecins en cas d'événements majeurs (changement de Résumé des Caractéristiques du Produit).
- Il favorise et organise différents événements relevant de la formation médicale continue (staffs dans les hôpitaux, enseignements post universitaires, participation des médecins à des congrès, ...).
- Il s'attache à apporter une valeur ajoutée à ses interlocuteurs.

II Les activités du Délégué Médical

« Le Délégué Médical met en oeuvre les actions d'information scientifique et de promotion des médicaments conformes aux stratégies thérapeutiques des acteurs de Santé. Il contribue au recueil des données de pharmacovigilance. Son action s'inscrit dans le respect de la réglementation et repose sur la connaissance des médicaments, de l'environnement et des acteurs de Santé.»

- **Les activités du Délégué Médical s'inscrivent dans le cadre défini par sa hiérarchie et son entreprise. Celle-ci s'engage à tout mettre en oeuvre pour faciliter la mise en place du référentiel par le Délégué Médical : formation, information, recommandations, directives.**
- **Le Délégué Médical organise, avec sa hiérarchie, les contacts et visites avec les acteurs de Santé depuis leur préparation jusqu'au suivi.**
- **Il recueille les informations collectées par les médecins et les partage au sein de l'entreprise.**
- **Il prépare son activité avec son encadrement en préservant une cohérence avec les autres délégués.**
- **Il maintient son niveau de formation dans le cadre de la politique de l'entreprise.**

III La qualité et l'éthique de l'information médicale et scientifique délivrée et collectée

« Le Délégué Médical est un vecteur du Bon Usage du Médicament. Il contribue à l'amélioration de la prise en charge des patients grâce à une information de qualité, conforme aux recommandations en vigueur, sur le médicament, présenté dans son contexte. »

Le Délégué Médical met à la disposition des acteurs de Santé l'ensemble des informations disponibles relatives à la prescription du produit

- Il permet ainsi au médecin d'obtenir le bénéfice thérapeutique du produit en limitant ses inconvénients potentiels (effets indésirables, précautions, contre-indications...)
- Il contribue de ce fait à l'amélioration de la prise en charge médicale des patients,
- Il met également à la disposition des prescripteurs les informations économiques concernant le médicament et son usage.

Il utilise des supports d'information tangibles, intègres et adaptés aux besoins des médecins

Clause 1 : Informations systématiquement remises aux médecins

Les informations mises à la disposition des médecins sont prévues à l'article R.5047-3 du CSP et incluent notamment le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Les informations de base du médicament (nom, principes actifs et ingrédients, classification légale, indications autorisées et coordonnées des bénéficiaires,...).

Les informations concernant l'utilisation du médicament (usage thérapeutique, dosage, effets indésirables, précautions, contre-indications, interactions médicamenteuses...).

Les données économiques du médicament (coût du produit calculé sur la base d'une quantité donnée ou recommandée, d'un dosage quotidien ou du conditionnement tel que présenté dans le matériel promotionnel, les avertissements et autres commentaires émis par les Autorités de Santé).

Les données relatives au prix et au remboursement du médicament.
L'avis de la Commission de Transparence.

Clause 2 : Supports d'information papier

Les éléments promotionnels sont conformes à l'Autorisation de Mise sur le Marché et les dernières recommandations des autorités compétentes et doivent porter la date à laquelle les informations ont été définies ou mises à jour.

Les informations concernant l'usage du produit et notamment les effets indésirables, précautions, contre-indications sont mentionnées clairement pour que leur relation avec l'indication et le bénéfice avancé soit clairement mise en évidence.

Clause 3 : Supports d'information spécifiques

L'utilisation de supports audio, vidéo ou interactifs est obligatoirement accompagnée d'un document remis au médecin.

Les membres de la profession médicale et pharmaceutique reçoivent sur les produits qu'ils sont amenés à prescrire ou à délivrer une information pertinente, suffisante, loyale, démontrable, répondant le mieux possible aux impératifs de la santé publique

L'information doit, par sa présentation et par son support, valoriser l'image des Entreprises du Médicament

Clause 4 Exactitude des informations

Le Délégué Médical véhicule une information claire, loyale et objective, conforme au dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché et de ses dossiers complémentaires, et aux données scientifiques les plus récentes.

Cette information, fournie par l'entreprise, doit se fonder sur des observations contrôlées, des propositions ou des assertions démontrables.

L'information qui fait appel à des citations doit clairement faire référence aux sources et rester fidèle à leur contexte.

Clause 5 : Résultats d'études concernant le produit à partir de la documentation fournie par l'entreprise

L'entreprise du médicament doit informer le Délégué Médical des dernières évolutions et informations concernant le(s) produit(s) dont il a la charge afin que celui-ci puisse répondre aux éventuelles questions.

Clause 6 : Information comparative

L'information qui fait appel à la comparaison avec des substances d'activité similaire se doit d'être complète et objective, et de ne pas mettre uniquement en exergue les avantages du produit promu.

Cette information, loyale et véridique doit être limitée à une comparaison objective portant sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes et vérifiables. Elle ne doit pas être de nature à induire en erreur.

IV Le comportement du Délégué Médical et les modalités de la relation avec le Médecin

« Le Délégué Médical représente son entreprise. Il développe avec les acteurs de Santé une relation intègre et professionnelle fondée sur le respect, l'écoute, le dialogue et le discernement. »

Le contact avec les professionnels de santé se fait en toute transparence, dans l'accord le plus total entre les deux intervenants

Clause 7 : Ethique

L'intérêt des patients est une préoccupation essentielle des Entreprises du Médicament. La qualité de l'information délivrée doit contribuer au Bon Usage du Médicament, en restituant l'information dans le cadre des recommandations en vigueur, et ainsi à l'amélioration de la prise en charge des patients.

L'information doit être suffisante de manière à éviter qu'une omission puisse mettre en danger la santé des utilisateurs.

L'information ne doit pas risquer de porter atteinte à la qualité des soins, ni aller à l'encontre de l'intérêt de la santé publique.

L'information doit respecter la dignité des personnes auxquelles elle s'adresse, ainsi que la liberté de prescription du corps médical.

Clause 8 : Organisation du contact

Le Délégué Médical ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite. Aucune rémunération ou dédommagement ne doit être offert pour obtenir une visite.

Le Délégué Médical s'assure toujours que son interlocuteur ait une parfaite connaissance de son identité, et de celle de l'entreprise et/ou du réseau qu'il représente.

La relation entre l'entreprise du médicament et le médecin est basée sur une confiance mutuelle qui se construit sur le long terme et repose sur la qualité de l'information délivrée.

Le Délégué Médical travaillant en prestation précisera l'identité de l'entreprise à laquelle il appartient ainsi que celle du titulaire de l'AMM du médicament qu'il présente.

Il relève de la responsabilité du Délégué Médical d'agir dans le respect de l'activité du médecin et de prendre en compte le contexte dans lequel se déroule la visite



Clause 9 : Intelligence des situations

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

Le Délégué Médical veille à ce que la visite ne cause aucune nuisance au médecin. Il doit respecter les règles édictées par chaque médecin notamment en termes de journées et d'horaires de visite.

Il s'attache à ne pas perturber le bon fonctionnement du cabinet médical ou de l'hôpital.

Il observe un comportement discret dans la salle d'attente respectant le médecin et ses patients ainsi que la relation du médecin avec ses patients (limitation des conversations entre professionnels, de l'utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire sobre et adéquate,...)

Les relations avec les autres professionnels du Médicament doivent respecter les règles définies et édictées par le médecin.

Clause 10 : Visites accompagnées

Les visites accompagnées (par exemple avec le Directeur Régional), doivent recevoir l'assentiment du médecin. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.

Il conviendra de respecter l'avis négatif du médecin quant à la réalisation de cette visite.

Les visites accompagnées (par exemple avec le Directeur Régional), doivent recevoir l'assentiment du médecin.



Les relations professionnelles entre le Délégué Médical et le médecin obéissent au cadre légal défini par les Autorités (Loi DMOS) en ce qui concerne :

- Investissement en relations professionnelles ;
- Invitation aux congrès (procédures d'invitation, information à l'Ordre des Médecins, non prise en charge des accompagnants,...) ;
- Invitation à des repas (principes d'invitation, limites budgétaires) ;
- Rémunération des opérations (numéraire et non en nature) ;
- Distribution d'échantillons ; Cadeaux et avantages en nature (règles et exceptions possibles, abonnements et ouvrages scientifiques) ;
- Dons, subventions.

Note :
Ces clauses seront complétées en fin d'année à l'issue des discussions en cours avec le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM)

Clause 11 : Relations professionnelles – Congrès - Repas

Conformément à l'article L. 4113-6 du CSP, les demandes spécifiques de la part d'un médecin pour la prise en charge totale ou partielle de ses frais de déplacement/hébergement font l'objet d'une demande au Conseil National de l'Ordre des Médecins s'il s'agit d'un congrès national /international ou au Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins pour les congrès départementaux.

Un dossier de demande d'avis (lettre de sollicitation du médecin, programme du congrès, montant des prises en charge, ...) doit être transmis aux instances ordinales dans un délai raisonnable (un mois est conseillé) avant la date de la manifestation.

L'hospitalité offerte par les Entreprises du Médicament aux professionnels de Santé doit être l'accessoire de manifestations à caractère professionnel ou scientifique.

Le niveau de l'hébergement doit être raisonnable et approprié à l'occasion et les frais engagés n'excèdent pas ce que les participants auraient payé pour eux-mêmes.

Ne sont invités que les professionnels de la Santé qui sont en relation avec l'événement et à l'exclusion des conjoints.

Le montant de l'hébergement

Le prix des déjeuners-dîners

Les événements de nature sociale ou sportive

Les événements organisés par les Entreprises du Médicament hors du territoire français

Les Entreprises du Médicament veilleront à la transparence du mode de rémunération des honoraires des médecins pour les études et enquêtes



Clause 12 : Honoraires

Les honoraires en nature ne sont acceptables que s'ils font l'objet d'une valorisation adaptée et sont strictement liés à l'exercice professionnel

Clause 13 : Echantillons

Les Entreprises du Médicament s'engagent à s'imposer une stricte discipline pour que l'échantillonnage ne se traduise pas par un gaspillage et soit conforme à la loi (article R.5048)

Pour chaque médicament, il ne peut être remis qu'un nombre restreint d'échantillons, dans la limite de 10 par an et par destinataire, déterminé en fonction de la nature du médicament et de la nécessité du prescripteur à se familiariser avec lui.

Chaque fourniture d'échantillon doit répondre à une demande datée et signée émanant du demandeur.

Clause 14 : Cadeaux

Tous les cadeaux auprès des médecins, des pharmaciens ou des professionnels de Santé concernés sont interdits.

La seule exception concerne les avantages de valeur négligeable et ayant trait à l'exercice professionnel.

Clause 15 : Abonnements et ouvrages scientifiques

Un ouvrage ou abonnement destiné à un usage collectif est une libéralité autorisée sans formalité auprès des Conseils de l'Ordre des Médecins/Pharmaciens puisqu'il n'y a pas d'avantage individuel.

Un ouvrage ou abonnement destiné à un usage individuel dont le montant est supérieur à xx Euros* fait l'objet d'une demande d'avis auprès du Conseil de l'Ordre.

*fixation du montant en cours de négociation avec le CNOM.

Les Entreprises du Médicament et les Délégués Médicaux font preuve de responsabilité et d'intégrité dans leur relation avec les professionnels de Santé et une constante attention est portée sur les modalités d'approche du médecin

Clause 16 : Dons / Subventions

Aucune subvention ne peut être faite à un médecin ou à un pharmacien, que ce soit de manière directe ou indirecte.

Seules les associations relevant de la loi du 1er juillet 1901 peuvent recevoir des cotisations ou des dons/subventions.

Clause 17 : Sollicitations

En cas de sollicitations hors du cadre défini par ces Bonnes Pratiques, le Délégué Médical fait remonter la demande auprès de sa hiérarchie qui proposera des alternatives compatibles avec l'esprit de ces recommandations.

Clause 18 : Recueil et partage d'informations relatives aux médecins

Les informations relatives aux médecins sont collectées par le Délégué Médical conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978).

L'objectif du recueil de ces informations et de ces données est de mieux comprendre les attentes du médecin vis-à-vis du médicament et de son usage, de lui donner une information personnalisée et de rationaliser le travail du Délégué Médical.

La base de données dans laquelle ces informations sont réunies est déclarée à la CNIL.

Les informations répertoriées au sein de cette base de données ne doivent ainsi prendre en compte que des éléments professionnels et factuels et non des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif.

Conformément à la loi, les médecins sont informés de l'existence d'un recueil de données informatiques les concernant.

Clause 19 : Diffusion du référentiel

Le Délégué Médical dispose d'une copie du référentiel et des procédures liées à respecter.

V L'évaluation et le contrôle de l'action du Délégué Médical

« L'entreprise qui emploie le Délégué Médical est garante de sa compétence et de sa crédibilité ; grâce à la qualité des formations suivies et à la mise en place de procédures de contrôle adéquates. »

Le Délégué Médical a une formation initiale reconnue par la loi et attestée par le CPNVM avec la délivrance d'une carte professionnelle

La sélection des Délégués Médicaux se fonde, au-delà de l'exigence du niveau de formation initiale, sur une exigence de comportement éthique, de recherche constante d'expertise dans le métier, de qualités relationnelles et d'organisation de son activité promotionnelle. En amont, les Entreprises du Médicament participent activement à la sélection des candidats au métier de délégué médical

Le Délégué Médical bénéficie d'une formation continue visant à l'actualisation de ses connaissances, au maintien et à l'évolution de ses compétences dans un environnement en évolution constante

Le Délégué Médical bénéficie d'une formation produit obligatoire et régulière

Clause 20 : Recours à la prestation

L'entreprise du médicament est responsable de la qualité des Délégués Médicaux qu'elle utilise comme vecteurs de communication auprès des acteurs de Santé. Son périmètre de responsabilité quant au respect de ces Bonnes Pratiques s'étend aux prestataires de visite médicale avec lesquels elle contracte.

Clause 21 : Sociétés prestataires

Les sociétés prestataires s'engagent, au même titre que les Entreprises du Médicament à garantir la formation initiale, le professionnalisme et l'éthique des Délégués Médicaux qu'elles emploient.

Clause 22 : Formation continue

Une formation continue, obligatoire et régulière doit être assurée par l'entreprise sur la thérapeutique, la pathologie traitée par le médicament et la réglementation.

L'entreprise contrôle et évalue régulièrement le niveau de connaissance de ses collaborateurs.

Le Délégué Médical doit posséder et entretenir une connaissance des produits, de leur environnement médical, réglementaire, socio-économique et concurrentiel.

Afin de pouvoir s'adapter à ses interlocuteurs, il doit aussi posséder une bonne connaissance de l'environnement des acteurs de Santé et de leurs contraintes.

Il connaît le référentiel métier et est informé de ses mises à jour.

Le Délégué Médical connaît les règles et les procédures internes à l'entreprise du médicament (voir chapitre IV)

Les Entreprises du Médicament veillent à ce que les comportements généraux des délégués médicaux soient en harmonie avec une éthique propre à leur métier et respectent le secret professionnel, tant en ce qui concerne leurs rapports avec les médecins qu'avec leurs propres collègues des autres entreprises

L'évaluation de la performance annuelle du Délégué Médical intègre la stricte application de ce référentiel

Clause 23 : Audit

Le respect du référentiel et des procédures internes, qui en découlent, est évalué régulièrement par des audits (internes et/ou externes). L'évaluation porte sur la qualité de l'information délivrée ainsi que sur les modalités de la relation avec les médecins.

Clause 24 : Communication

Une communication appropriée est diffusée pour les Entreprises du Médicament ne respectant pas le référentiel des Bonnes Pratiques.

Clause 25 : Co-promotion

En cas de co-promotion entre deux Entreprises du Médicament, chaque entreprise certifie le respect du référentiel sur les domaines la concernant.

Pourquoi un référentiel des Bonnes Pratiques de Visite Médicale ?

Le besoin de partager une vision des Bonnes Pratiques de Visite Médicale s'appuie sur plusieurs raisons :

- La volonté des Entreprises du Médicament de définir, pour la Visite Médicale, des standards de qualité, comme il en existe déjà pour les métiers de la fabrication et du développement clinique (Bonnes Pratiques de Fabrication et Bonnes Pratiques Cliniques),
- Le métier de Délégué Médical est peu connu et il est nécessaire de faire reconnaître sa contribution en tant que vecteur du Bon Usage du Médicament,
- L'évolution de l'environnement, du système de santé et de ses acteurs, et des entreprises elles-mêmes nécessite une mise à jour régulière du référentiel des métiers des Entreprises du Médicament,
- D'autres pays en Europe ont précédé la France dans l'élaboration d'un code de Bonnes Pratiques. Les exemples réussis de la Belgique, de la Grande Bretagne et de l'Espagne démontrent l'avantage de valoriser les métiers des Entreprises du Médicament. Cette démarche s'inscrit dans la démarche européenne initiée par l'EFPIA,
- Les délégués médicaux ont besoin d'un référentiel des pratiques de leur métier.

L'entreprise du médicament est responsable de la qualité de l'information dispensée par les Délégués Médicaux qu'elle utilise comme vecteurs de communication auprès des acteurs de santé. A ce titre, elle s'engage à mettre tous les moyens en œuvre pour respecter ce code de Bonnes Pratiques.

