

# Organiser les contacts d'information promotionnelle sur les produits de santé en établissement de santé

septembre 2016

## Constats généraux

### Fréquence des contacts

- A distance ou en présence d'un représentant de l'industrie (visiteurs médicaux, délégués hospitaliers, attachés scientifiques, MSL [*medical scientific liaison*] ou médecins régionaux parfois ...)
- A l'initiative de l'industriel
- En tête à tête ou lors de réunions promotionnelles

### Information promotionnelle par les industriels (médicaments, dispositifs médicaux...)

- Souvent incomplète (très peu de citation des effets indésirables graves)
- Parfois en contradiction avec :
  - les référentiels nationaux : AMM, recommandations, avis de la HAS, ...
  - les indications de l'AMM
  - la stratégie thérapeutique ou diagnostique recommandée (information sur un produit au détriment d'un autre qui aurait été plus efficace)
  - le livret thérapeutique de l'établissement
- Différente d'un professionnel de santé rencontré à l'autre (médecins, pharmaciens, infirmières...) et pas toujours en cohérence.

### Organisation des soins

- Perturbations de l'organisation des soins et du fonctionnement des services, présence des délégués dans les zones de soins, organisation de réunions sans autorisation préalable
- Utilisation de nouveaux produits (pansements, ...) hors protocole
- Présence des représentants de l'industrie dans les secteurs tels que blocs opératoires, secteurs stériles... parfois sans formation aux règles spécifiques (hygiène...) ou sans information du patient

**Pour en savoir plus :-** [L'activité d'information promotionnelle](#)  
 - [Mintzes B](#), J Gen Intern Med. 2013 Oct; 28(10): 1368–1375.  
 - [Leroy B](#), Ann Pharm Fr. 2012 Nov;70(6):348-52

## Risques potentiels

### Risque potentiellement grave Probabilité modérée à élevée

#### Santé publique

- Pertinence des soins
- Mésusage des produits de santé
- Dépenses de santé

#### Etablissement

- Influence sur le livret thérapeutique
- Dysfonctionnements des soins
- Absence de maîtrise du circuit d'information sur les produits de santé
- Influence sur les prescriptions de sortie (par les internes +++)

#### Patient

- Influence sur la prescription
- Traitement inadapté ou pas optimal
- Rupture de confidentialité
- Infectieux (dans les secteurs de soins à accès restreint)

#### Pour en savoir plus :

- [Organisation de la visite médicale en établissement de santé](#)
- [Accompagnement des professionnels de santé](#)

## Plan d'action dans votre établissement

**Identifier et hiérarchiser les risques propres à votre établissement** en fonction de ses enjeux et de son contexte, dans le cadre de son management de la qualité et des risques, de la prise en charge médicamenteuse du patient, et dans les services, notamment au bloc opératoire.

#### Vous pouvez par exemple :

- **Définir des règles voire un règlement intérieur** : règles de circulation, accès, accords préalable... pour les représentants de l'industrie et **les publier**
- **Etendre les règles de la charte** imposée au médicament à tous les produits de santé (notamment les dispositifs médicaux)
- **Prévoir une formation/information** des professionnels et/ou des nouveaux arrivants
- **Définir des règles de confidentialité**
- **Prévoir une information du patient**
- **Intégrer ce sujet dans la politique du médicament** (information sur le médicament, accès à l'innovation thérapeutique...)

#### Pour aller plus loin :

- **Intégrer ce sujet dans votre politique éthique globale** : relations normales de travail, gestion des conflits d'intérêt pour les choix au livret thérapeutique, rémunération pour des études, financement de la FMC, de la recherche ...

#### Pour en savoir plus :

- [Organisation de la visite médicale en établissement de santé](#)
- [Exemples français et étrangers, analyse de la littérature](#)

**Point actu 2016 :**  
**Nouvelle Charte CEPS - LEEM**  
**Nouveau référentiel HAS pour les industriels du médicament**

**Quel est l'objectif de cette nouvelle Charte ?**

- « renforcer la qualité de l'information visant à la promotion sur les médicaments pour en assurer le bon usage auprès des acteurs de santé vis-à-vis de tous les professionnels de santé prescrivant, dispensant ou utilisant les médicaments en tout lieu »
- par « toutes les personnes qui font de la promotion » : délégués médicaux et potentiellement d'autres profils (attachés scientifiques, médecins régionaux, *medical scientific liaison*, *key account manager*...)

**Quelles sont les évolutions ?**

- Elargissement des périmètres d'application
- Renforcement des règles de déontologie
- Renforcement de la formation des représentants des laboratoires
- Règles imposées aux rencontres en établissement de santé

**Qui est concerné ?**

Les entreprises du médicament, ayant une convention avec le CEPS pour au moins 1 spécialité, réalisant ou faisant réaliser une promotion proactive (y compris à distance) sur un médicament pris en charge hors GHS.

**Quel est rôle de la HAS ?**

Elle est chargée de publier un référentiel pour rendre auditables et effectifs les principes de la charte pour les industriels.

En complément de sa mission, elle a aussi choisi de travailler sur l'accompagnement des professionnels et des établissements en matière d'information promotionnelle des produits de santé.

**Pour en savoir plus :** [La charte et le référentiel](#)

CEPS : comité économique des produits de santé, LEEM : Les entreprises du médicament

**Au sein de votre établissement**

**Nouvelles règles concernant la visite pour les industriels**

- Port d'un badge professionnel (fourni par l'entreprise)
- Respect des règles d'identification, accès, circulation de l'établissement et des structures internes
- Accès interdit aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles...) sauf accord préalable du responsable de structure à chaque visite
- Organisation préalable des rencontres
- Pas de rencontres avec les professionnels en formation sans l'accord du cadre
- Pas de rencontre avec les internes sans accord du praticien ou en sa présence
- Pas de recherche de données spécifiques (coût, consommation) propres aux structures et aux prescripteurs

**Si l'établissement a des règles propres : elles ne doivent pas être « moins-disantes » que les règles par défaut et sont prioritaires**

**Modalités pratiques**

- Diffuser en interne les règles s'appliquant aux industriels du médicament à l'ensemble des secteurs d'activité concernés
- Choisir d'appliquer :
  - Soit les règles « par défaut »
  - Soit les règles « par défaut » + règles propres
- Répondre aux entreprises du médicament :
  - 1 fois par an les industriels prennent contact avec vous pour savoir si vous avez défini au sein de l'établissement) des règles spécifiques (sauf si vous les avez publiées) et vous communiquer les règles qu'ils appliqueront par défaut
  - 1 fois par an les visiteurs doivent discuter avec les structures internes des modalités de prise de rendez-vous / plages horaires, ... Le chef de structure doit valider la liste des professionnels qui peuvent donner leur accord pour rencontrer les professionnels en formation, les internes, et pour accéder aux structures à accès restreint

**Vous recevrez un courrier chaque année des entreprises du médicament.**

**Pour en savoir plus :**

- [Référentiel de certification de l'information promotionnelle sur les médicaments, critères 34 et 35](#)
- [Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale](#)
- [Exemple de règles d'organisation de la visite médicale en établissement de santé](#)