

# Règles de Déontologie

*Selon la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (Octobre 2014)*

## MISSIONS

### Personne en charge de la Promotion

- 1- Présenter les spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de santé (PDS) dans le respect des dispositions légales, de la Charte et des orientations de l'entreprise.
- **Délivrer une information de qualité** sur le médicament dans le strict respect de l'AMM. Pas sur des médicaments en accès précoce.
  - **assurer le bon usage** auprès des PDS.
  - **Indiquer la place du médicament dans la stratégie thérapeutique** recommandée, pour le traitement dans la pathologie visée, validée par la commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la HAS.
  - Informer sur les éléments relatifs à la **sécurité et à la surveillance du médicament**.
  - Présenter et proposer de remettre l'ensemble des **documents de minimisation des risques**.
- 2- Informer les PDS sur tous les **aspects réglementaires, pharmaco-thérapeutiques et médico-économiques** relatifs au médicament présenté :
- indications thérapeutiques de l'AMM
  - posologies / durées de traitement,
  - effets indésirables / contre-indications,
  - interactions médicamenteuses et éléments de surveillance,
  - conditions de prescription,
  - prix et modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement),
  - inscription sur les listes des médicaments coûteux hors groupes homogènes de séjours pour les médicaments à usage interne et des médicaments rétrocédables délivrés par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients ambulatoires.

## PROFESSIONNELS DE SANTE

### Visites promotionnelles et non promotionnelles

- ### Règles applicables en tout lieu
- Décliner son identité, sa fonction, le nom de l'entreprise
  - Respecter les règles édictées par le professionnel de santé ou l'établissement de santé (horaires, conditions d'accès et de circulation, durée, lieu...)
  - En cas de visite accompagnée, s'assurer de l'accord du professionnel de santé pour recevoir l'accompagnant qui devra décliner son identité
  - Ne pas user d'incitations pour obtenir un droit de visite
  - Appliquer toutes les dispositions -de la LEA (loi d'encadrement des avantages), en particulier les règles attachées aux déjeuners d'opportunité
  - Ne pas remettre de cadeau ni d'échantillon médical

- ### Règles spécifiques à l'hôpital
- Porter un badge professionnel
  - Respecter le règlement intérieur de l'établissement de santé notamment en terme de règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement
  - Respecter le caractère collectif ou non de la visite
  - Organiser au préalable les visites
  - S'assurer de l'accord (et/ou de sa présence) de l'encadrant avant de rencontrer le personnel en formation (ou les internes)
  - Pour accéder aux structures à accès restreint (réanimation, blocs opératoires...) obtenir un accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées
  - Ne pas rechercher de données spécifiques propres aux structures internes et aux prescripteurs

- ## PATIENTS
- Respecter le secret professionnel
  - Observer un comportement discret dans les lieux d'attente et ne pas entraver la dispensation des soins

- ## CONCURRENTS
- Délivrer une information exempte de tout dénigrement

- ## MON ENTREPRISE
- Déclarer toute information relative à :
    - ✓ Un cas de pharmacovigilance,
    - ✓ Une réclamation qualité produit,
    - ✓ Une demande d'information médicale
    - ✓ et/ou à un usage hors AMM**sous 1 jour ouvré** auprès du service de pharmacovigilance

- ## ASSURANCE MALADIE
- Présenter objectivement les conditions de remboursement

# Règles de Déontologie

Hospitalité et Avantages (Mars 2023)

Applicables aux interactions promotionnelles, non promotionnelles ou médicales, à l'exception des étudiants en formation initiale (internes, externes,...)

HOSPITALITE et AVANTAGES	Conditions - Prix Maximum TTC / Personne
<b>REPAS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>≤ 50 € TTC (boissons incluses) par participant pour les opérations réalisées selon les modalités de <u>Déclaration</u>.</li><li>≤ 60 € TTC (boissons incluses) par participant pour les opérations réalisées selon les modalités de <u>Demande d'Autorisation</u>.</li></ul> <p>Repas à caractère impromptu : Max. 2 par an par Professionnel de santé et tout représentant Biogen confondu. 30 € max. TTC / Non autorisés le soir / Avec le ou les Professionnels de Santé (PdS) ayant participé à la dernière visite du matin (Max 5 PdS) - après vérification dans le CRM VEEVA des repas précédents de chaque PdS.</p>
<b>PETITS DÉJEUNERS</b>	Non Autorisés
<b>PAUSES</b> (Possible au cours de 3h minimum de programme scientifique)	<ul style="list-style-type: none"><li>≤ 15 € TTC par pause par participant pour les événements nationaux</li><li>≤ 10 € TTC par pause par participant pour les événements locaux</li></ul>
<b>COLLATIONS (STAFF HOSPITALIER)</b> (A l'heure du déjeuner uniquement, boissons incluses)	25 € max. TTC
<b>HÉBERGEMENT: PARIS/PROVINCE</b> (Seulement si distance du lieu d'exercice au lieu de réunion ≥ 50 km)	<ul style="list-style-type: none"><li>≤ 150 € TTC (par nuit) et petit-déjeuner (≤ 15 € TTC) pour les opérations réalisées selon les modalités de <u>Déclaration</u></li><li>≤ 240 € TTC (par nuit, petit-déjeuner inclus) pour les opérations réalisées selon les modalités de <u>Demande d'Autorisation</u></li></ul>
<b>HÉBERGEMENT: INTERNATIONAL</b>	Au cas par cas.
<b>TRANSPORTS</b> (À effectuer aux dates encadrant le congrès/ Uniquement entre le lieu d'exercice ou de résidence et le lieu de réunion)	<ul style="list-style-type: none"><li>Train - 1<sup>ère</sup> Classe</li><li>Avion – Economy (La business classe est interdite pour l'avion sauf exception justifiée pour des vols intercontinentaux)</li></ul>
<b>ECHANTILLONS MÉDICAUX</b>	Non remis par les personnes en charge de l'information promotionnelle
<b>CADEAUX/AVANTAGES</b>	Tout cadeau, service ou avantages autres que ceux définis ci-dessus ne sont pas autorisés

# Règles de Déontologie

Autres considérations pour les visites face/face et à distance

- PHARMACOVIGILANCE/RECLAMATIONS QUALITE PRODUITS / INFORMATION MEDICALE / USAGES HORS AMM** : à remonter à Biogen (PV) **sous 1 jour ouvré**
- DOCUMENTS DE VISITE** : Toute visite promotionnelle Face/Face ou à Distance est réalisée en utilisant un **support promotionnel avec visa ANSM** (attesté en cochant la case VEEVA correspondante) et fait l'objet de la **proposition ou remise des documents obligatoires** (RCP/Avis de CT...) en physique ou via un QR Code renvoyant vers ces documents (attesté en cochant la case VEEVA correspondante).
- VISITES A DISTANCE (DIGITALES OU TELEPHONIQUES)** : Le support de visite promotionnelle avec visa ANSM et les documents obligatoires **sont envoyés au professionnel de santé en amont de la visite.**
- LES DONNÉES MÉDICO-ÉCONOMIQUES ET LA PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE** de vos produits sont à présenter lors de chaque visite en face/face ou à distance avec les PdS
- ETUDES/ANALYSES PHARMACO-ECONOMIQUES** : Pas de participation des CPM/BBM/DRM dans la mise en place (recrutement, relations financières) mais ils **peuvent participer à leur suivi.**
- ORGANISATION DES VISITES** : **Respect des consignes et modalités** indiquées par les établissements et les services, avec **planification** des visites avec les PDS et **optimisation** pour assurer la qualité de l'information dispensée. Les règles des établissements et des services sont chargées dans VEEVA pour mise à disposition des CPM/BBM/DRM. **A consulter avant chaque visite (attester en cochant les cases VEEVA).**
- EVENEMENTS** : Tout événement organisé par Biogen ou auquel Biogen invite un PdS (RP, Congrès, Sympo...) répond à un **objectif scientifique d'information des PdS** dont le besoin a été validé.
- LIEUX AUTORISES** : Ils doivent être raisonnables et en lien avec l'objet scientifique de la réunion / Ne pas être choisis pour un intérêt de divertissement ou de loisir, culturel ou touristique / être appropriés au bon déroulement de la présentation scientifique (salle, matériel...) / être proches et justifiés au regard du lieu d'exercice des participants
- CRITÈRES DE SÉLECTION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ** :
  - Le **choix d'un PdS** pour un contrat de prestation est fonction de son expérience dans le domaine requis ou de la représentativité de son exercice. Cette validation de l'expertise des PdS est en premier lieu fonction du CV du PdS, en fonction d'un **besoin de formation légitime** dans le cadre d'un congrès et sur **sollicitation ou** selon leur besoin/intérêt d'information spécifique dans le cadre de manifestations scientifiques : médicale, promotionnelle ou autre et au regard du programme scientifique. La sélection doit dans tous les cas être réalisée en fonction de **critères objectifs par rapport à leurs besoins/intérêt** par rapport au programme de la manifestation scientifique.
  - Le choix ne doit jamais être réalisé sur la base d'intérêts commerciaux ou sur leurs préférences ou habitude de prescription ou bien encore en se basant uniquement sur des considérations géographiques par rapport au lieu sans tenir compte du besoin de formation/information du PDS
- TRANSPARENCE** : Les conventions et honoraires ainsi que tout **AVANTAGE D'UN MONTANT ≥ 10 Euros TTC** donne lieu à une publication sur le site public de la **transparence des liens d'intérêt**
- Une **FEUILLE DE PRÉSENCE** doit être complétée et signée par tous les participants (Biogen inclus) sauf pour les repas à caractère impromptu. Indiquer les absents (No Show).
- CONTRAT** : Tout contrat passé avec un PDS pour une prestation donnée (consultant, orateur,...) doit être **signé avant le début de la mission.**