

CHARTRE DES BONNES PRATIQUES RELATIVE A L'INFORMATION ET A LA PROMOTION DES PRODUITS DE SANTE AU CHU DE BORDEAUX

Article 1 : Objet de la présente charte

La présente charte définit les modalités d'organisation de toute action de promotion des produits de santé au Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux.

Elaborée conformément à la législation en vigueur, aux recommandations de bonnes pratiques en la matière (Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale : recommandations HAS, 2011) et en référence à la Charte du LEEM¹ et à la charte du SNITEM², la présente Charte est la déclinaison de la politique du CHU concernant la gestion des visites promotionnelles dont elle définit les modalités, conçue conformément aux dispositions de l'article L.6143-7 du code de la santé publique.

On entend par action de promotion :

- Toute action d'information, de démarchage et de prospection auprès des professionnels de santé concernant les produits de santé, mentionnés à l'article L.5311-1 du code de la santé publique.
- Toute visite d'information, action de formation et invitation à participer à des réunions intra ou extrahospitalières, y compris via internet (ex. visioconférence).

Article 2 : Professionnels concernés

La présente charte s'applique à l'ensemble des salariés ou prestataires de service des entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé.

¹ Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments signée le 15 octobre 2014 entre le Leem (les entreprises du médicament) et le Comité économique des produits de santé

² Arrêté du 4 mars 2022 fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées

L'exercice de ces professionnels, dans les locaux du Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, n'est autorisé qu'après un enregistrement de ces derniers selon les modalités détaillées à l'article suivant.

Article 3 : Modalités d'enregistrement des professionnels concernés

Tel que prévu par la charte du LEEM (III-2-a-β) aucun de ces professionnels ne peut exercer dans l'établissement sans avoir été préalablement enregistré en tant que tel.

Pour ce faire, au sein de chaque entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé préalablement contactée, les professionnels concernés recevront via leur DPO, les modalités d'enregistrement en question. Ils devront :

- Se déclarer de façon fidèle et exhaustive, en indiquant : Le nom de société, nom du responsable, puis nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe, n° de portable, produits présentés.
- Attester avoir pris connaissance de la présente Charte et s'engager au respect de celle-ci.
- Puis imprimer le badge nominatif, valable un an, indispensable pour être autorisés à effectuer les visites promotionnelles, et qu'ils devront porter lors de toute venue sur un des sites du CHU.

Article 4 : Obligations des professionnels concernés

Tel que prévu par les chartes du LEEM (1) et du SNITEM (2) les professionnels salariés ou prestataires des entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé doivent respecter, outre la présente charte :

- La réglementation en vigueur s'agissant du secret professionnel et du respect de la vie privée. Ainsi, ils doivent respecter l'obligation de confidentialité sur toutes les informations auxquelles ils auraient accès, de quelque manière que ce soit, dans le cadre de l'exécution de la présente charte. Les professionnels du CHU ne peuvent quant à eux leur fournir aucune donnée médicale sans l'accord explicite du ou des patients concernés.
- L'ensemble des règles définies par le référentiel des bonnes pratiques de la visite médicale et la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments signée entre le CEPS et le LEEM le 15 octobre 2014, ainsi que les dispositions de l'arrêté du 4 mars 2022 fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées et le *nouveau Code EFPIA* adopté par le Board de l'EFPIA le 22 mars 2019 et ratifié par l'« EFPIA Statutory General Assembly » le 27 juin 2019.
- Le règlement intérieur du CHU de Bordeaux.

Article 5 : Règles d'organisation d'une action de promotion

Tel qu'également prévu par la charte du LEEM (III-2-a-β) toute action de promotion, dont notamment les visites promotionnelles, doit être organisée au préalable (objectif de l'action, sujet, personnes concernées, durée) après prise de contact et accord exprès du responsable de l'unité ou du chef de service en question et du cadre de santé.

Le pharmacien gérant ou son référent doit être informé de toute action de promotion d'un produit de santé non référencé dans l'établissement ou utilisé dans une nouvelle indication.

L'action de promotion ne peut avoir lieu que dans les locaux définis à cet effet, et ne doit pas gêner le bon déroulement des activités cliniques et médicotechniques.

La présence de tout professionnel de l'information et de la promotion des produits de santé dans les secteurs à accès restreint de l'établissement (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation ou les zones techniques des pharmacies) est interdite. Toutefois, celle-ci pourra être autorisée dans ces zones, aux professionnels en charge des dispositifs médicaux, de prestations ou d'équipement, avec l'accord préalable écrit du responsable de la structure interne dès lors qu'elle est justifiée (par exemple pour la formation à l'utilisation d'un dispositif médical spécifique ou d'une assistance technique d'un dispositif médical au marché).

L'action de promotion est par principe collective (au moins deux professionnels) sauf circonstances justifiées par le responsable de la structure interne du CHU de Bordeaux.

Article 6 – Calendrier et lieux des visites

Les visites doivent s'effectuer selon une planification déterminée. Elles s'effectuent pour une durée strictement limitée aux besoins de la présentation et qui ne peut présenter aucun caractère de priorité à l'égard des besoins des services et de la prise en charge des patients. Elles peuvent être annulées ou interrompues à tout moment en cas de nécessité du fonctionnement du service.

Article 7 : Règles concernant l'information délivrée au cours de l'action de promotion

En coordination avec les chartes du LEEM (1) et du SNITEM (2) toute information délivrée à l'occasion d'une action promotionnelle comporte :

- Outre des informations techniques concernant en particulier les données d'indications cliniques validées, les effets indésirables et les précautions d'emploi,
- La place du produit dans la stratégie thérapeutique recommandée et son impact médico-économique, à l'exclusion des médicaments en accès compassionnel ou précoce et des autres utilisations du produit que celles pour lequel il a été évalué.
- Le prix unitaire, le coût du traitement journalier hospitalier et le prix de ville (si applicable), les modalités de prise en charge et niveau de remboursement (taux de prise en charge pour les prescriptions hospitalières avec délivrance en pharmacie de ville).

Toute information sur un produit doit être accompagnée de la remise de l'avis de la commission de la transparence (pour un médicament) ou celui de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la Haute Autorité de Santé (HAS) lorsqu'ils existent.

Les règles énoncées s'appliquent quel que soit le support de communication, conformément aux chartes suivantes :

- La Charte signée par le Comité économique des produits de santé (CEPS) et par le LEEM énumère en effet les règles applicables en matière de visite médicale, quel que soit le support, notamment internet.
- La Charte adoptée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) prévoit par ailleurs, en matière d'*e-mailings* promotionnels, qu'est interdite la prospection directe au moyen d'un courrier électronique en l'absence du consentement préalable du destinataire.

Article 8 : Interdiction de solliciter des données spécifiques et confidentielles

En aucun cas, les professionnels de la promotion des produits de santé ne peuvent solliciter auprès des responsables des structures internes, ou de tout prescripteur :

- La communication de données spécifiques telles que : consommation, coût, patientèle, données d'activités, toute donnée médicale sans l'accord explicite du ou des patients concernés.

Article 9 : Règles concernant la remise d'échantillons

La remise d'**échantillons de produits de santé** en dehors de celle rentrant dans le cadre de procédure d'achat (spécimens), sans enregistrement préalable à la pharmacie, est interdite (tel que prévu également par la charte du LEEM III-2-d).

Pour tout enregistrement concernant les Médicaments : contacter Secrétariat Pharmacien Gérant PUI CHU de Bordeaux (Dr Isabelle Maachi-Guillot) tel : 05-57-65-64-95

Pour tout enregistrement concernant les Dispositifs médicaux : contacter Secrétariat Pharmacien Responsable du Secteur des Dispositifs médicaux (Dr Aurélie Fresselinat) tel 05- 57- 65- 63- 41

Article 10 : Rappel du dispositif anti-cadeaux

Tel que prévu également par la charte du LEEM (III-2-e et f) Les professionnels de la promotion des produits de santé doivent se conformer aux textes en vigueur sur ce sujet (art L1453-3 et suivants du code de la santé publique) et plus précisément :

- L'article L. 1453-3 du CSP qui énonce « *l'interdiction pour les personnes mentionnées à l'article L.1453-4 du CSP, de recevoir des avantages en espèces ou en nature, sous quelques formes que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, proposés par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-5 du CSP* ».

- Les articles L 1453-6 et L 1453-7 du CSP qui définissent respectivement les avantages acceptables, et les dérogations au principe d'interdiction.

Article 11 : Règles concernant les actions de promotion auprès des étudiants et des internes

Les actions de communication exclusivement destinées aux internes ou aux autres étudiants hospitaliers sont interdites en dehors des réunions collectives précitées (présentielles ou distancielles), tel qu'également prévu par les chartes du LEEM (III-2-a-β) et du SNITEM.

Pour rappel (cf. article précédent) l'hospitalité offerte (repas, collations, boissons etc..) aux étudiants (y compris les internes) est interdite, ainsi que la prise en charge de frais dits d'hospitalité (congrès, hôtels, etc...)³.

Article 12 : Suspension et interdiction des actions de promotion

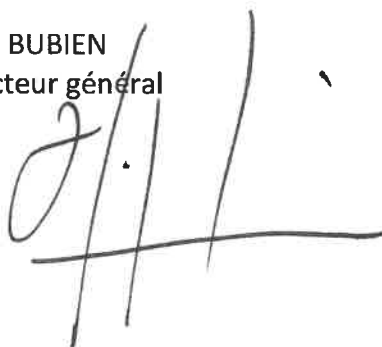
Chaque laboratoire prend toutes dispositions afin que toutes les personnes agissant en son nom s'assurent de la connaissance des dispositions de la présente convention, lorsqu'ils agissent dans son champ, ainsi que des textes qui sont mentionnés ci-dessus en visa.

En cas de manquement constatés aux dispositions énoncées dans la présente Charte, mais aussi de non-respect des dispositions légales, le CHU se réserve la possibilité :

- De suspendre, à tout moment, pendant une période donnée, une action de promotion sur un produit ou une catégorie de produits de santé,
- De prononcer une interdiction d'accès à ses sites à tout professionnel de l'information et de la promotion des produits de santé ou de l'entreprise qu'il représente sur avis du président de la commission médicale d'établissement et après décision du directeur général.
- Et de signaler aux autorités compétentes tout manquement au respect des principes énoncés dans la présente charte.

A Bordeaux, le 20 juillet 2023

Yann BUBIEN
Directeur général



Pr Nicolas GRENIER
Président de la commission médicale d'établissement



³cf. Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation