



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**EXEMPLE DE REGLES D'ORGANISATION DE LA VISITE
MEDICALE EN ETABLISSEMENTS DE SANTE**

Septembre 2011

INTRODUCTION

Ce document propose **un exemple de règles d'organisation de la visite médicale**, traduction opérationnelle du « Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale pour les médicaments et les dispositifs médicaux » qu'elle a rédigé en 2010 avec un groupe de professionnels hospitaliers. Ces règles peuvent être adaptées par les établissements en fonction de leur organisation propre. L'exemple proposé est volontairement exigeant. Il tient compte de la réflexion publique sur la réforme de la politique du médicament, initiée par « l'affaire du Médiateur® », intégrant le sujet de la visite médicale.

Par ailleurs, la HAS met à disposition un document reprenant des exemples étrangers et français de gestion des relations entre les professionnels de santé et les représentants de l'industrie issus de la littérature. Ces exemples montrent que la réflexion sur ce sujet est partagée par d'autres pays.

L'objectif est d'aider à maîtriser la visite médicale au sein de l'établissement pour :

- le respect de l'organisation en place dans l'établissement par les visiteurs médicaux* ;
- une plus grande transparence des contacts entre les représentants des industries des produits de santé et l'établissement.
- l'amélioration de la qualité de l'échange d'information entre les visiteurs médicaux* et les professionnels en fonction dans l'établissement.

Par la mise en place de cette démarche qualité, l'établissement contribue à la confiance que lui portent les usagers.

Les relations entre les industries et les professionnels de santé ne se limitent pas à la promotion sur les produits de santé ; ce maillage est complexe et les établissements comme les professionnels se trouvent au centre d'intérêts divers et parfois opposés.

La HAS propose que les professionnels de santé exerçant dans l'établissement mènent une réflexion sur la gestion de leurs autres relations avec l'industrie (recherche, formation, invitations à des congrès, manifestations promotionnelles organisées à l'extérieur de l'établissement...).

La démarche qualité proposée aux établissements devrait s'inscrire dans une politique plus globale de gestion des relations de l'établissement et des professionnels de santé avec les industriels.

EXEMPLE DE REGLES D'ORGANISATION DE LA VISITE MEDICALE

Ces règles concernent la visite médicale ainsi que toutes les activités ayant pour objet principal d'assurer la promotion des produits de santé auprès des professionnels hospitaliers, quelles que soient les personnes qui assurent ces activités pour le compte des industries des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux principalement).

Les présentes règles ainsi que les documents y afférant sont disponibles dans chaque structure interne pour les professionnels exerçant dans l'établissement (y compris aux professionnels en formation), ainsi qu'à toute personne qui en fait la demande, à la direction, au secrétariat de la Présidence de la Commission/Conférence médicale d'établissement (CME), à la pharmacie et au service qualité.

Les règles et le bilan de leur suivi sont communiqués à la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC).

Accès des visiteurs médicaux*

- 1) L'établissement* tient à jour une liste des visiteurs médicaux* qui doivent se faire référencer avant leur première visite.
- 2) Les visiteurs médicaux* sont informés des présentes règles d'organisation de la visite médicale et de la promotion, des articles du règlement intérieur sur ce domaine et de la politique de l'établissement sur les catégories des produits de santé
- 3) Les visiteurs médicaux* sont identifiables par le port d'un badge qui comporte au minimum leur identité, leur fonction et le nom de l'entreprise qu'ils représentent.
- 4) La visite médicale fait l'objet d'un rendez-vous qui spécifie l'objet du contact, précise la ou les personnes concernées, l'horaire, la durée et le lieu du rendez-vous (qui doit être adapté à son bon déroulement). Les visiteurs médicaux* référencés et identifiables par un badge n'ont en aucun cas accès aux autres services et aux autres professionnels (sauf sur rendez-vous).
- 5) L'accès des visiteurs médicaux* aux internes et aux autres professionnels en formation est interdit sous la forme de contacts individuels (voir règles 14 et 15).
- 6) L'accès des visiteurs médicaux* aux professionnels paramédicaux est subordonné à l'autorisation écrite du cadre responsable ou du responsable de structure.
- 7) L'accès des visiteurs médicaux* aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) est interdit sans accord préalable écrit des personnes habilitées par l'établissement ou la structure interne.

Déroulement et organisation des contacts

- 8) Pour tout produit nouveau sur le marché (ou ayant une nouvelle indication), le visiteur médical* informe le Président de la CME et le pharmacien responsable ou la personne référente (ingénieur biomédical...) de son souhait de planifier des contacts dans les unités de soins, préalablement à toute visite.
- 9) Dans le cas où une présentation par l'industriel d'un produit à référencer ou innovant est jugée utile, la sous commission ou le groupe de travail concerné de la CME y assiste. Elle peut demander que la présentation soit assurée par un médecin régional de la firme (ou équivalent).

* Selon les établissements, la tenue de cette liste peut incomber à la direction de l'établissement, au Président de la CME, à la cellule de gestion des risques, à la pharmacie (pour les médicaments et les dispositifs médicaux stériles) ...

10) Le Président de la CME ou son représentant informe les visiteurs médicaux*, à chaque fois que jugé utile, de la politique définie par la CME sur les catégories de produits de santé dont le visiteur médical* assure la promotion, afin qu'il puisse en tenir compte.

11) L'établissement peut suspendre pendant une période donnée la visite médicale sur un produit ou une catégorie de produits de santé, pour favoriser la mise en œuvre et le respect de sa politique sur les catégories de produits de santé. La suspension peut porter sur l'ensemble de l'établissement ou sur une(des) structures(s) interne(s) spécifique(s). Le visiteur médical* en est informé.

12) Il est demandé au visiteur médical* de centrer son discours sur le produit, sur sa place dans la stratégie recommandée de prise en charge du patient, ainsi que sur son intérêt médico-économique et de santé publique, et de tenir compte de la politique de l'établissement sur les gammes de produits de santé dont il assure la promotion. Il est demandé au visiteur médical* de remettre l'avis de la Commission de la transparence concernant les médicaments dont il assure la promotion, ainsi que l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, s'il existe. (*Règle issue de la charte de la visite médicale signée entre le LEEM et le CEPS pour les médicaments remboursables, et étendue aux autres produits de santé*).

13) Il est demandé aux visiteurs médicaux* de ne pas rechercher de données spécifiques (consommation, coût, ..) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

14) Les contacts devant plusieurs professionnels de santé sont privilégiés.

15) Les rencontres individuelles sont signalées au responsable de structure. Ces contacts individuels ne sont pas possibles concernant les internes et autres professionnels en formation. La visite ne peut être que collective dans le respect de la règle n° 14.

16) Le visiteur médical* n'a pas à proposer aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces[§] (quelles que soient les modalités d'envoi ou de remise), ni à répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine émanant du professionnel de santé. (*Règle issue de la charte de la visite médicale signée entre le LEEM et le CEPS pour les médicaments remboursables, et étendue aux autres produits de santé*).

17) La remise directe d'échantillons de produits de santé par le visiteur médical* est interdite*.

Historique des visites

18) Tout rendez-vous doit être signalé au secrétariat du responsable de structure qui en tient un historique comportant au minimum, les dates des visites, les structures concernées, l'identité et la fonction des représentants de l'industrie, le nombre de personnes rencontrées ainsi que leur catégorie professionnelle (spécialité et grade). Cet historique est transmis deux fois par an au Président de la CME et au Directeur.

OU

18 bis) Les laboratoires transmettent 2 fois par an au Président de la CME un historique comportant au minimum, les dates des visites de leurs représentants, les structures concernées, l'identité et la fonction de leurs représentants, le nombre et les catégories professionnelles (spécialité et grade) des personnes rencontrées.

[§] Exemples : petit matériel de bureau, bons d'achat, ouvrages scientifiques et abonnements, invitations à des manifestations sociales, culturelles ou sportives... Les avantages suivants doivent quant à eux faire l'objet d'une convention transmise à l'Ordre : invitations à des congrès scientifiques ou à des manifestations de promotion et/ou à des actions de formation, participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique (*article L. 4113-6 du CSP*).

* La fourniture d'échantillons est néanmoins possible, sur demande écrite, datée et signée du destinataire. Les échantillons de médicaments ou de dispositifs médicaux stériles doivent être réceptionnés à la pharmacie à usage intérieur, où ils sont enregistrés et tracés (art L 5122-17 du Code de la santé publique). Pour les autres produits de santé, les échantillons sont réceptionnés dans la structure compétente de l'établissement où ils sont enregistrés et tracés. Ils sont ensuite transmis au demandeur.

Suivi des règles

19) Tout écart à ces règles, au règlement intérieur de l'établissement ou à la réglementation fait l'objet d'une fiche d'écart, et peut conduire le Directeur ou son représentant à prononcer une interdiction d'accès à l'établissement du visiteur médical* ou de l'entreprise qu'il représente, sur avis du Président de la CME.

20) Un groupe de suivi des présentes règles est mis en place dans l'établissement. Il se réunit au moins une fois par an à l'initiative du Directeur. Ce groupe examine notamment les remarques formulées par toutes les parties concernées et soumet des propositions de modification. Il transmet un bilan à la CRUQPC.

Il est aussi possible pour l'établissement de mettre en place des dispositions complémentaires, dès lors qu'elles contribuent au même objectif.

Par exemple, en plus des règles communes à l'établissement, et en cohérence avec celles-ci, chaque structure interne peut élaborer des règles internes qui sont proposées à la validation de la CME.