

RÈGLES DE DÉONTOLOGIE

s'appliquant à l'activité d'information promotionnelle

Dans le cadre de la certification de son réseau de visite médicale, le laboratoire **Kyowa Kirin Pharma s'est engagé à respecter la Charte** de l'Information par Démarchage ou Prospection visant à la Promotion des Médicaments et le référentiel de certification associé édicté par la HAS.

Ces règles déontologiques s'appliquent à **toute personne exerçant une activité d'information promotionnelle au sein du laboratoire et toute personne les accompagnant** dans le cadre de cette activité.

Mes obligations en tant que personne en charge de l'information promotionnelle :



FORMATION



Recevoir une formation initiale puis continue et être évalué(e) chaque année sur les médicaments que je présente et leur environnement réglementaire afin d'assurer une information de qualité, dans le respect de l'AMM.

DÉONTOLOGIE



M'être engagé(e) à respecter les règles déontologiques, décrites ci-après, qui s'appliquent à mon métier.

BON USAGE



Informier le professionnel de santé sur toutes les caractéristiques des médicaments, en vue de leur Bon Usage et remonter à mon entreprise tout cas de pharmacovigilance porté à ma connaissance, y compris les usages hors AMM.

RÈGLES DE DÉONTOLOGIE

s'appliquant à l'activité d'information promotionnelle

EN TOUT LIEU

RÈGLES DE RÉCEPTION

Je me renseigne et respecte les règles édictées par le professionnel ou l'établissement (horaires, conditions d'accès et de circulation, durée, lieu, ...) en m'attachant à **ne pas perturber** le bon fonctionnement du cabinet médical ou de l'établissement de santé visité.

EN VISITE

- **Je m'identifie correctement** : identité, fonction, nom de l'entreprise / réseau et titulaire de l'AMM si différent.
- **Lors d'une visite accompagnée**, je demande l'accord du professionnel de santé visité et m'assure qu'il a connaissance de l'identité et de la fonction de mon accompagnateur.
- **Je n'utilise aucune incitation pour obtenir un droit de visite** ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.
- **Les informations éventuelles que je peux recueillir** en conformité avec la Loi Informatique et Libertés et le RGPD (compte-rendu de la visite) sont d'ordre professionnel, factuel et objectif. Elles ont pour but notamment de mieux comprendre les attentes des professionnels vis-à-vis de la visite. Je rappelle au professionnel de santé **les moyens à sa disposition pour s'exprimer sur la qualité des informations délivrées** (figurant sur la fiche posologique).
- **Interdiction de mise en place d'étude** (recrutement, pré-recrutement): ne pas mettre en place (recrutement et relations financières avec les professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris de phase IV, et d'études observationnelles (possibilité d'en assurer le suivi, le cas échéant).

CADEAUX, ÉCHANTILLONS

- **Je ne peux pas proposer ou remettre de cadeaux** et ne peux pas répondre à d'éventuelles sollicitations.
- **Je ne peux pas remettre d'échantillons** de médicaments.

ENCADREMENT DES AVANTAGES ET TRANSPARENCE

- **Je peux inviter à déjeuner** un / des professionnels de santé (dans la limite de deux professionnels de santé par repas) sans soumission préalable aux Autorités Compétentes si le repas est impromptu (sans anticipation) et fait suite à une visite auprès du (des) professionnel (s) de santé ayant eu lieu dans la matinée. Je respecte les plafonds définis par mon entreprise en termes de montant et de nombre de repas pouvant être offert par an à un professionnel de santé.
- **Je respecte le dispositif Encadrement des avantages pour les invitations** (réunions professionnelles, staffs, congrès) et applique les dérogations prévues par la loi (le repas a fait l'objet d'une convention d'hospitalité dans le cadre d'une manifestation professionnelle, promotionnelle ou scientifique).
- **Conformément à la loi sur la Transparence des liens d'intérêt**, les conventions conclues ainsi que les avantages et rémunérations octroyés à l'occasion de ces invitations font l'objet d'une publication sur le site www.transparence.sante.gouv.fr
- **Je respecte l'interdiction d'hospitalité envers les étudiants en formation initiale.**

RÈGLES DE DÉONTOLOGIE

s'appliquant à l'activité d'information promotionnelle

EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

ORGANISATION DES RENCONTRES

- **J'organise au préalable** les rencontres en tenant compte des règles de réception des établissements et des règles de la Charte.
- **Je m'assure**, qu'une fois par an, les modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé sont proposées, par écrit, aux structures internes des établissements que je visite.
Je m'engage à les respecter, si elles sont disponibles.
- **Je n'accède aux structures à accès restreint** qu'avec l'accord écrit des responsables des structures, à chaque visite.
- **Je ne rencontre pas le personnel en formation et les internes (excepté durant les staffs).**

IDENTIFICATION

Je porte le badge fourni par mon entreprise ou par l'établissement si celui-ci le demande.

RÈGLEMENT

Je respecte le règlement intérieur de l'établissement de santé notamment les conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et professionnelles, et les règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement.

VISITE

- **Je respecte le caractère collectif ou non** de la visite.
- **Je ne recherche pas de données spécifiques** (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.



Je présente et je remets les documents obligatoires suivants : **fiche posologique avec les mentions légales et avis de transparence.**
Je présente et je propose les documents suivants :

- **Documents de bon usage** (si applicable)
- **Recommandations officielles** (si applicable)

RÈGLES DE DÉONTOLOGIE

s'appliquant à l'activité d'information promotionnelle vis-à-vis :

DES PATIENTS

- Je respecte le **secret professionnel** et ne dois pas révéler ce que j'ai pu voir ou entendre dans les lieux d'activité.
- J'**adopte un comportement discret** dans les lieux d'attente, et veille à ne pas entraver la dispensation des soins.

DE LA CONCURRENCE

- Je ne dénigre pas la concurrence et respecte les règles de **publicité comparative**.
- L'information délivrée respecte la stratégie thérapeutique et les avis délivrés par la Commission de la Transparence.

DE MON ENTREPRISE

REMONTEE D'INFORMATION

- Je remonte dans les **24h** au département Affaires Pharmaceutiques toute information recueillie auprès du professionnel de santé **relative à la pharmacovigilance et à un usage non conforme au bon usage** du médicament (utilisation hors AMM) : pvfrance@kyowakirin.com
- Je remonte dans les **24h** au département Affaires Pharmaceutiques toute information recueillie auprès du professionnel de santé **relative à un défaut qualité** concernant l'un des produits exploités par Kyowa Kirin Pharma : pharmaceutique-fr@kyowakirin.com

DE L'ASSURANCE MALADIE

Je présente objectivement les conditions de **remboursement** : prix, indications remboursables ou non, taux de remboursement, coût et conditionnement adaptés, TFR le cas échéant.

DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ et de toute personne que je rencontre

Les données personnelles des professionnels de santé et/ou de toute personne rencontrée dans le cadre de l'activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection, font l'objet d'un traitement par Kyowa Kirin Pharma SAS – Tour Aurore, 18-19 Place des Reflets 92400 Courbevoie. Les personnes concernées par les données disposent d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement aux données, d'un droit à la limitation du traitement ainsi que d'un droit d'opposition au traitement.

Pour exercer leurs droits, les personnes concernées peuvent contacter le délégué à la protection des données à l'adresse : KKIDPOoffice@kyowakirin.com

Pour une information complète relative au traitement des données, consultez : <https://kyowakirininternational.com/fr/fr/donnees-personnelles/>