

	Policy	
	Règles de Déontologie France / French Deontology Policy	
	Document No:	Version:
	VV-27355	2.0

1 NOS RÈGLES DE DÉONTOLOGIE

Conformément à la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et au référentiel de certification en vigueur, les **Règles de Déontologie** des Personne Réalisant une activité d'Information Promotionnelle (PRIP) **guident leur comportement vis-à-vis des patients, des professionnels de santé, des entreprises concurrentes, de son entreprise et de l'Assurance Maladie.**

Ces règles s'appliquent aux personnes exerçant, même occasionnellement, une activité d'information promotionnelle, et à toute personne les accompagnant dans le cadre de cette activité. Elles s'appliquent en tout lieu cité par la Charte (lieu d'exercice et établissement de santé) mais aussi l'officine, les congrès, certains lieux de formation des étudiants en santé (y compris l'université) ou tout autre lieu dès lors qu'il s'y pratiquerait une activité d'information promotionnelle concernant les médicaments en direction de professionnels de santé prescrivant, délivrant ou utilisant des médicaments, y compris par un contact à distance.

Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament, leur encadrement et toute personne les accompagnant dans le cadre de cette activité s'engagent à respecter les présentes règles de déontologie.

1.1 En tout lieu

Tout collaborateur du laboratoire, sans exception, doit respecter en **tout lieu** les **règles de déontologie générales** suivantes :

Concernant l'**organisation des rencontres** :

- Il doit s'assurer, avec son encadrement, de l'**optimisation de l'organisation**, de la **planification et de la fréquence des visites** afin qu'elles soient compatibles avec la qualité de l'information dispensée ; Ultragenyx France met en place un seuil maximum de 8 rencontres à visée promotionnelle par an et par professionnel de santé.
- Il ne doit **pas perturber le bon fonctionnement de l'établissement de santé** visité. Il doit pour cela **respecter les modalités d'organisation** suivantes.

	Policy	
	Règles de Déontologie France / French Deontology Policy	
	Document No:	Version:
	VV-27355	2.0

- Il doit s'assurer que son interlocuteur a une parfaite connaissance, notamment, de son **identité**, de sa **fonction**, du **nom de l'entreprise** et/ou du réseau représenté(e)s et le cas échéant du nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée ;
- Il doit **respecter les horaires, les conditions d'accès et de circulation**, au sein des différents lieux d'exercice où se déroule la rencontre, ainsi que la durée et le lieu édictés par l'établissement de santé (règles d'organisation des rencontres sur les horaires, durées, fréquences et lieux) ;

Concernant le **déroulement des rencontres** :

- Il doit **respecter le secret professionnel** et ne doit rien révéler de ce qu'il a pu voir ou entendre dans les lieux où elle exerce son activité ;
- Il doit **observer un comportement discret** dans les lieux d'attente, **et ne pas entraver la dispensation des soins** (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire adéquate) ;
- Les **visites accompagnées doivent recevoir l'assentiment des professionnels de santé** visités. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction ;
- **En cas de visite à distance**, il doit s'assurer de recevoir l'assentiment du professionnel de santé **avant** de réaliser la visite.
- Il ne **doit recueillir que des informations avec des éléments professionnels et factuels** et non des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif ;
- Il doit **informer les professionnels** habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments sur les données obtenues à leur sujet lors d'enquêtes de prescription ou de dispensation individuelle ou par service et qui sont à sa disposition ;
- Il **porte sans délai à la connaissance du Pharmacien Responsable** ou de son département de pharmacovigilance via l'adresse ultragenyx@primevigilance.com en copiant pharmacienresponsable@ultragenyx.com, toute information recueillie auprès des professionnels de santé relative à la pharmacovigilance et/ou à un usage non conforme au bon usage de ses médicaments ;

	Policy	
	Règles de Déontologie France / French Deontology Policy	
	Document No:	Version:
	VV-27355	2.0

- Il porte sans délai à la **connaissance du Pharmacien Responsable, toute information médicale et/ou un défaut qualité produit et/ou un retour d'information sur la qualité des pratiques d'information promotionnelle**, recueillie auprès des professionnels de santé aux adresses suivantes :
 - Information médicale : infomedfrance@ultragenyx.com
 - Réclamation qualité produit : productcomplaints@ultragenyx.com en copiant pharmacienresponsable@ultragenyx.com
 - Retour d'information sur la qualité des pratiques d'Information promotionnelle : pharmacienresponsable@ultragenyx.com
- Il **présente les divers conditionnements** au regard de leur coût pour l'Assurance Maladie et notamment, pour les traitements chroniques, les conditionnements les mieux adaptés au patient et les plus économiques;
- Il **précise les indications remboursables et non remboursables** des spécialités qu'il présente ;
- Il **précise** si la spécialité présentée fait l'objet d'un **tarif forfaitaire de responsabilité** ;
- Il **s'abstient de dénigrer les spécialités des entreprises concurrentes** y compris médicaments génériques et bio similaires ;
- L'**information délivrée** par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sur la spécialité dont il assure la promotion et sur les spécialités concurrentes à même visée thérapeutique et figurant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la transparence **doit être exempte de tout dénigrement** et **s'appuyer principalement sur les avis de la Commission de la Transparence**. Le niveau d'ASMR, fixé par la HAS, est présenté loyalement.

1.2 En établissement de santé

En établissement de santé :

- Il doit respecter les règles d'organisation pratique propres à l'établissement et, notamment :

	Policy	
	Règles de Déontologie France / French Deontology Policy	
	Document No:	Version:
	VV-27355	2.0

- Le **port d'un badge professionnel** (ex : carte de visite portée sous forme de badge...);
- Les **conditions d'accès** à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé ;
- Les règles **d'identification et de circulation** au sein de l'établissement définies par son règlement intérieur ;
- Le caractère collectif ou non de la visite.
- L'accès aux **structures à accès restreint** (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) est interdit sans accord préalable, et à chaque visite, des responsables des structures concernées ;
- La rencontre fait l'objet d'une **organisation préalable**, et respect des modalités (rencontres collectives ou individuelles), horaires, durées et lieux définis ;
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection **ne rencontre** :
 - Les **étudiants** en médecine, en odontologie et en pharmacie **qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien référent qui les encadre** ;
 - Les **autres personnels en formation sans accord du cadre responsable** ou du cadre de la structure.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection **ne recherche pas de données spécifiques** (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs ;
- Dans le cas où l'établissement disposerait de **règles spécifiques « moins-disantes » que celles établies par Ultragenyx France, issues de la Charte et du Référentiel de Certification, les standards internes les plus stricts doivent néanmoins être appliqués** ;

En structure interne des établissements de santé :

- Sous réserve des règles définies au niveau de l'établissement, il doit **respecter les règles d'organisation pratique propres à la structure interne**, notamment :

	Policy	
	Règles de Déontologie France / French Deontology Policy	
	Document No:	Version:
	VV-27355	2.0

- **Accord préalable à chaque visite** par le responsable de structure permettant le cas échéant de lever l'interdiction d'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteur stérile, réanimation, ...) ;
 - **Organisation préalable de la rencontre** : prise de rendez-vous ou affectation de plages horaires déterminées à l'avance pour toutes les rencontres ;
 - **Accord préalable du cadre responsable** ou du **cadre de la structure pour la rencontre avec des personnels en formation** ;
 - **Rencontre avec les étudiants** en médecine, odontologie ou pharmacie qui ne peut se faire **qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien qui les encadre.**
- **Dans le cas où la structure interne disposerait de règles spécifiques « moins-disantes » que celles établies par Ultragenyx France, issues de la Charte et du Référentiel de Certification, les standards internes les plus stricts doivent néanmoins être appliqués.**

1.3 Concernant les avantages

- Il ne doit **ni proposer aux professionnels de santé de cadeaux** en nature ou en espèces faisant ou non l'objet d'une convention, ni répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, ni transmettre de demande à Ultragenyx France. Il ne peut non plus proposer ou faciliter l'octroi d'un avantage relevant des dérogations prévues au 2^{ème} alinéa de l'article L.4113-6 du Code de la Santé Publique ;
- Il **ne doit pas utiliser d'incitations** pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement ;
- Il ne peut remettre, proposer ou faciliter l'octroi d'invitation à des manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique incluant, le cas échéant, l'inscription à la manifestation, le titre de transport, l'hébergement et les titres de repas **sous réserve de répondre aux conditions fixées par la réglementation et les ordres professionnels** (« conventions d'hospitalité ») ;
- Conformément à l'article L.1453-7 du Code de la Santé Publique, **aucune hospitalité** ne peut être offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique ou lors de manifestation de promotion, à **des étudiants en formation initiale ou à des associations d'étudiants** ;

	Policy	
	Règles de Déontologie France / French Deontology Policy	
	Document No:	Version:
	VV-27355	2.0

- Les **invitations à des congrès et/ou à des manifestations de promotion**, ainsi que la participation à des **activités de recherche ou d'évaluation scientifique** doivent faire **l'objet d'une convention transmise préalablement à l'ordre professionnel concerné.**

1.4 Concernant les repas

Les **repas** doivent en tout état de cause, pour ne pas donner lieu à convention, **conserver un caractère impromptu** et être en lien avec la visite auprès du professionnel de santé, conformément aux règles internes Ultragenyx France.

Les Personne Réalisant une activité d'Information Promotionnelle (PRIP) doivent respecter les **seuils associés de nombre et de montant prévus dans les procédures internes**. Les repas impromptus ne sont pas autorisés le soir.

1.5 Concernant les études

Il ne **doit pas mettre en place d'analyses pharmaco-économiques** ainsi que d'études cliniques, y compris de phase IV, et d'études observationnelles. Il peut néanmoins en assurer le suivi.

1.6 Concernant les échantillons

La proposition et la remise d'échantillons de spécialités pharmaceutiques par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est interdite. Est également interdite, la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection, dès lors qu'elles présentent une spécialité pharmaceutique, et sans préjudice de l'application du 4^{ème} alinéa de l'article L.5122-10 CSP.

1.7 Recueil d'informations et respect de la CNIL

Les Personne Réalisant une activité d'Information Promotionnelle (PRIP) chez Ultragenyx France peuvent recueillir des informations relatives aux professionnels de santé dans les conditions définies par la charte de l'information promotionnelle.

Ultragenyx France s'engage à informer les professionnels de santé du **traitement de leurs données et des droits qu'il peut exercer** en utilisant l'adresse mail compliance@ultragenyx.com

	Policy Règles de Déontologie France / French Deontology Policy	
	Document No:	Version:
	VV-27355	2.0

Change History

Version	Change	Justification	CC No.
1.0	Création	Création	N/A
2.0	Modification	Ajustement du nombre de visite à 8 par an et par professionnel de santé	N/A