

## REGLES DE DEONTOLOGIE S'APPLIQUANT A L'ACTIVITE D'INFORMATION PROMOTIONNELLE DES MEDICAMENTS

Tous les collaborateurs de Grifols France s'engagent à respecter la présente charte de déontologie.

### 1) Principes généraux

La présente charte a pour objet de détailler les différentes règles déontologiques s'appliquant à l'activité d'information promotionnelle des médicaments de la société Grifols France. Elle reprend les exigences de la Charte de l'Information Par Démarchage ou Prospection Visant à la Promotion des Médicaments.

Les règles décrites dans le présent document s'appliquent à toute personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (nommé ci-après « le Délégué ») ainsi qu'à toute personne accompagnant les Délégués dans le cadre de cette activité.

Grifols France s'assure que le Délégué délivre une information de qualité et complète sur tous les aspects requis par la réglementation en vigueur et veille à sa formation, à son évaluation ainsi qu'à l'actualisation régulière de ses connaissances. Grifols France s'assure que le Délégué a à sa disposition les documents d'information ou supports promotionnels sur les médicaments dont le contenu a été validé en conformité avec les exigences de la réglementation applicable et qu'il ne fait usage que de ces documents ou supports.

Grifols France met en mesure les professionnels de santé de faire connaître leur appréciation sur le contenu et la conformité de l'information reçue des Délégués.

### 2) Informations délivrées sur le(s) médicament(s) présenté(s)

Le Délégué :

- Doit promouvoir le médicament conformément à l'autorisation de mise sur le marché ("AMM"), donner les informations relatives à la prise en charge du médicament conformément à l'Avis de Commission de Transparence, assurer son bon usage auprès des professionnels de santé et le présenter de façon objective, transparente, précise, actualisée, référencée, équilibrée et loyale, uniquement sur la base des documents validés mis à sa disposition par Grifols France.
- S'abstient de tout dénigrement des spécialités des entreprises concurrentes.

### 3) Déontologie vis-à-vis des patients

Le Délégué :

- Est soumis au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'il a pu voir ou entendre.
- Doit observer un comportement discret pour respecter le professionnel de santé et ses patients ainsi que la relation du professionnel de santé avec ses patients

### 4) Déontologie vis-à-vis des professionnels de santé

Grifols France s'assure que les visites se déroulent de façon éthique avec une fréquence adaptée à la fois aux exigences de réception du professionnel de santé et à celles d'une information de qualité et ce dans un juste équilibre.

Le Délégué ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

Le Délégué doit recueillir et utiliser les données collectées relatives aux professionnels de santé visités conformément la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n°78-17 du 6 janvier 1978) et les informe des droits d'accès, de rectification et de suppression dont ils disposent.

#### a) Organisation des visites en tout lieu d'exercice du professionnel de santé

Le Délégué s'attache à ne pas perturber le bon fonctionnement de l'établissement de santé visité. Il respecte notamment les modalités d'organisation suivantes :

- S'assurer que son interlocuteur a une parfaite connaissance de son identité, de sa fonction, du nom de l'entreprise représentée et du nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.
- Respecter les horaires, 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 le professionnel de santé ou l'établissement de santé.
- Recevoir l'assentiment du professionnel de santé en cas de visite accompagnée et s'assurer que le professionnel de santé a parfaite connaissance de l'identité et de la fonction de l'accompagnant.

## b) Organisation des visites en établissements de santé

Le Délégué :

- Porte un badge professionnel.
- Respecte les règles générales d'identification, d'accès et de circulation à l'établissement et aux structures internes.
- S'assure d'obtenir un accord préalable des responsables des structures concernées avant d'accéder aux structures à accès restreint.
- Respecte strictement, à chaque visite, les règles ou modalités de visites établies par les établissements hospitaliers.
- Ne rencontre les personnels en formation/les internes qu'avec l'accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure.
- Ne recherche pas de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

## 5) Déontologie vis-à-vis de l'Assurance Maladie

Le Délégué :

- Précise les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'il présente.
- 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, ceci notamment envers les praticiens dont les prescriptions sont destinées à être exécutées en ville.
- Précise si la spécialité présentée fait l'objet d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

## 6) Remontée d'information sur les médicaments

Le Délégué :

- porte sans délai à la connaissance du pharmacien responsable ou du département approprié de Grifols France, toute information recueillie auprès des professionnels de santé relative aux effets indésirables, à un usage non conforme au bon usage de ses médicaments, aux réclamations liées au produit ou encore toute demande d'information médicale.

## 7) Interdiction de remise de cadeaux et d'avantages

Le Délégué :

- Ne doit pas 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.
- Ne doit pas non plus proposer ou faciliter l'octroi d'un avantage relevant des dérogations prévues au 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article L.4113-6 du code de la santé publique.
- Ne peut offrir un repas à un professionnel de santé que si celui-ci a un caractère impromptu et est en lien avec la visite au professionnel de santé ou si le repas fait l'objet d'une convention d'hospitalité dans le cadre d'une manifestation professionnelle, scientifique ou promotionnelle.

## 8) Interdiction de remettre des échantillons

Le Délégué ne remet aucun échantillon de quelque nature que ce soit (spécialités pharmaceutiques prises en charge ou non, dispositifs médicaux, produits cosmétiques ou compléments alimentaires) aux professionnels de santé.

## 9) Interdiction de la mise en place d'études

Le délégué ne peut en aucun cas mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles). Les études éventuellement mises en place, le sont par des équipes dédiées.