

JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS
MÉDICAUX **28^e**
NANCY



OCTOBRE 2018
16-17-18

02 55 47 33 62 70 71 90 81 77 80 84
www.nancy-pharmat.com



**Nancy
2018**



Information au bon usage des DM: quelles pratiques?

CONTEXTE REGLEMENTAIRE

D. Thiveaud



DECLARATIONS LIENS D'INTERÊTS

Nancy
2018



- ▶ Aucun sur le sujet
- ▶ sinon que j'y suis attaché avec Euro-Pharmat depuis longtemps!

L'information sur les DM



► Pourquoi sujet d'actualité?

- Loi n°2017-1836 sur le Financement de la sécurité sociale
 - Article 58 : nouvel alinéa dans le Code de la sécurité sociale L162-17-9:
 - Une 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,
 - La charte vise, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales, promotionnelles, de présentation ou d'information qui pourraient nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie. ...
- Décret no 2018-864 du 8 octobre 2018 relatif aux pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et des prestations éventuellement associées

L'information sur les DM



▶ Démarche post assises du médicament:

▶ Loi « Bertrand » 2011-2012 du 29 décembre 2011

▶ Titre I : Transparence

▶ Liens d'intérêt vs conflits d'intérêt

▶ Avantages consentis → dispositions anti-cadeaux renforcées / Liens vs conflits

▶ Titre IV: Les DM La Publicité

▶ Art. L. 5213-1.-I. — *On entend par publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur*



L'information sur les DM

- ▶ Statut du DM marquage CE entre promotion et formation
 - ▶ Obligation du fabricant
 - ▶ Directive 93/42 Annexe I EE
 - ▶ Point 1: prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés
 - ▶ Point 13 : Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant.
 - ▶ Règlement 745/2017
 - ▶ 74^{ème} considérant: Les fabricants devraient jouer un rôle actif pendant la phase après commercialisation en collectant systématiquement et activement des informations concernant l'utilisation de leurs dispositifs après leur commercialisation,
 - ▶ IUD & EUDAMED ... *Serons nous prêts ?* → Cf. *Recommandations Giens*



L'information sur les DM

- ▶ Des outils de référence HAS ?
 - ▶ Traduction en 2013 du guide OMS de 2009: *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre*
 - ▶ Guide orienté Médicament et ciblant la promotion « cachée » auprès des étudiants, et démontrant la relation « pression promotionnelle » → ventes
 - ▶ 2011: Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale:
 - ▶ Périmètre élargi aux produits de santé dont DM
 - ▶ Périmètre limité aux aspects « promotionnels » sont ainsi exclus:
 - ▶ le cadre de la recherche,
 - ▶ la maintenance des DM
 - ▶ la formation et/ou de l'actualisation des connaissances des professionnels
 - ▶ l'éducation thérapeutique des patients



L'information sur les DM

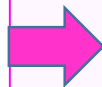
► Des outils de référence HAS ?

- 2016 : Organiser les contacts d'information promotionnelle sur les produits de santé en établissement de santé (tableau RV)

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Organiser les contacts d'information promotionnelle sur les produits de santé en établissement de santé
septembre 2016

Constats généraux	Risques potentiels	Plan d'action dans votre établissement
<p>Fréquence des contacts</p> <ul style="list-style-type: none"> • A distance ou en présence d'un représentant de l'industrie (salons médicaux, séminaires hospitaliers, attachés scientifiques, MIS, [médical scientific liaison] ou médecins régionaux parles...) • A l'initiative de l'industriel • En site à site ou lors de réunions promotionnelles <p>Information promotionnelle par les industriels (médicaments, dispositifs médicaux...)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Souvent incomplète (très peu de citations des effets indésirables graves) • Parfois en contradiction avec : <ul style="list-style-type: none"> • les référentiels nationaux - AMM, recommandations, avis de la HAS, ... • les indications de l'AMM • la stratégie thérapeutique ou diagnostique recommandée (information sur un produit au détriment d'un autre qui aurait été plus efficace) • le livret thérapeutique de l'établissement • Différente d'un professionnel de santé rencontré à l'autre (médecins, pharmaciens, infirmières...) et pas toujours en cohérence. <p>Organisation des soins</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perturbations de l'organisation des soins et du fonctionnement des services, présence des délégués dans les zones de soins, organisation de réunions sans autorisation préalable • Utilisation de nouveaux produits (pansements...) hors protocole • Présence des représentants de l'industrie dans les secteurs tels que blocs opératoires, secteurs stériles... parfois sans formation aux règles spécifiques (hygiène...) ou sans information du patient <p><small>Pour en savoir plus > L'activité d'information promotionnelle Médicaments, 1.060 Inter. Méd., 2013 Oct. 29(203): 1368-1375. Lettre S. Ann Pharm Fr. 2012 Nov;70(9):548-52</small></p>	<p>Risque potentiellement grave Probabilité modérée à élevée</p> <p>Santé publique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perturbance des soins • Méaufrage des produits de santé • Dépenses de santé <p>Etablissement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influence sur le livret thérapeutique • Dysfonctionnements des soins • Absence de maîtrise du circuit d'information sur les produits de santé • Influence sur les prescriptions de sortie (par les internes +++) <p>Patient</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influence sur la prescription • Traitement inadéquat ou pas optimal • Rupture de confidentialité • Infectieux (dans les secteurs de soins à accès restreint) <p><small>Pour en savoir plus : - Organisation de la visite médicale en établissement de santé - Accompagnement des professionnels de santé</small></p>	<p>Identifier et hiérarchiser les risques propres à votre établissement en fonction de ses enjeux et de son contexte, dans le cadre de son management de la qualité et des risques, de la prise en charge médicamenteuse du patient, et dans les services, notamment au bloc opératoire.</p> <p>Vous pouvez par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définir des règles voire un règlement intérieur : règles de circulation, accès, accord préalable... pour les représentants de l'industrie et les public • Étendre les règles de la charte imposée au médicament à tous les produits de santé (notamment les dispositifs médicaux) • Prévoir une formation/information des professionnels et/ou des nouveaux arrivants • Définir des règles de confidentialité • Prévoir une information du patient • Intégrer ce sujet dans la politique de médicament (information sur le médicament, accès à l'innovation thérapeutique...) <p>Pour aller plus loin :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intégrer ce sujet dans votre politique éthique globale : relations normales de travail, gestion des conflits d'intérêt pour les choix au livret thérapeutique, rémunération pour des études, financement de la FMC, de la recherche ... <p><small>Pour en savoir plus : - Organisation de la visite médicale en établissement de santé - Exemples français et étrangers, analyse de la littérature</small></p>



Au sein de votre établissement

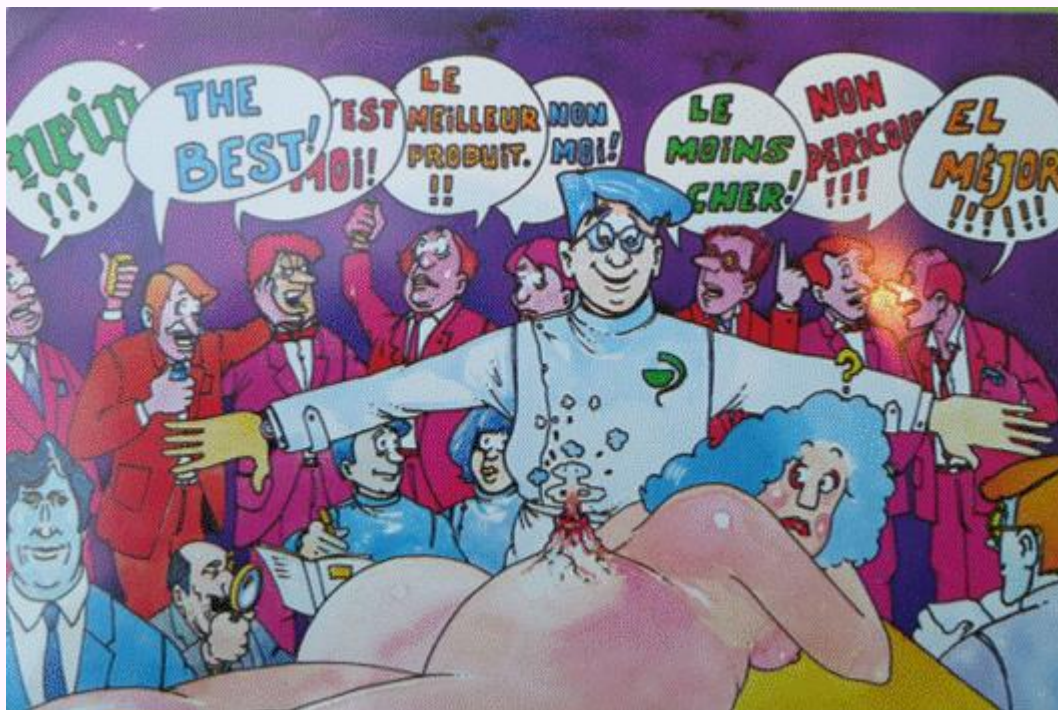
Nouvelles règles concernant la visite pour les industriels

- Port d'un badge professionnel (fourni par l'entreprise)
- Respect des règles d'identification, accès, circulation de l'établissement et des structures internes
- Accès interdit aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles...) sauf accord préalable du responsable de structure à chaque visite
- Organisation préalable des rencontres
- Pas de rencontres avec les professionnels en formation sans l'accord du cadre
- Pas de rencontre avec les internes sans accord du praticien ou en sa présence
- Pas de recherche de données spécifiques (coût, consommation) propres aux structures et aux prescripteurs

L'information sur les DM

► Actualité ou réminiscence ? Rôle du pharmacien!!!

Nancy
2018



Et n'oubliez pas...



05 61 77 83 70 - Hôtel Dieu - 31 059 Toulouse

Rechercher... Espace personnel - Espace Industriels

PHARMAT
EUR

OUI SOMMES-NOUS LA BASE DE DONNÉES INFORMATIONS ACTUALITÉS OUTILS GUIDES FORMATIONS LES JOURNÉES LES PUBLICATIONS

Merci de votre attention

Des outils de bon usage
une base de données

odpc N° 2237
Organisme agréé par l'Agence nationale du DPC
Percevez tous les outils du DPC sur www.odpc.fr

GUIDES & OUTILS
Consultez gratuitement nos guides

DÉCLARATION DMSTéRisk
Accédez maintenant au formulaire

DISPOSITIFS MÉDICAUX
Base de données Euro-Pharmat

