

## INFORMATION RÉGLEMENTAIRE

Date : 15/10/18

SUJET : Publication décret n° 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.

1

## CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

L'évaluation et la certification des personnes pratiquant la promotion des spécialités pharmaceutiques est étendue aux « activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées » et concerne désormais la présentation, l'information ou la promotion **des dispositifs médicaux (DM) soumis à remboursement** par l'assurance maladie en France.

- Tous les fabricants et distributeurs de DM ayant au moins un produit remboursable au sein de leur gamme sont concernés.

Le décret précise les modalités de négociation de la charte des pratiques professionnelles des personnes chargées de l'information ou de la promotion en faveur des produits et prestations associées, ainsi que les conditions d'approbation, de renouvellement ou, le cas échéant, de dénonciation de cette charte.

Il précise la procédure et les délais applicables lorsque le CEPS envisage de prononcer une pénalité financière à l'encontre d'une entreprise n'ayant pas respecté les dispositions de la charte.

Il détermine en outre les modalités de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées.

## ANALYSE

- **La charte de la visite médicale sur les dispositifs médicaux :**

S'appuyant sur le modèle de ce qui existe pour les médicaments (CSS, art. L. 162-17-8), l'article 58 de la LFSS pour 2018 instaure le principe d'une **charte de la visite médicale pour les dispositifs médicaux à usage individuel** (CSS, art. L. 162-17-9).

Conclue entre le CEPS et un ou plusieurs syndicats ou organisations regroupant les fabricants et distributeurs des produits relevant de la LPP (Comme le SNITEM par exemple), cette charte vise à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.



Elle précise les conditions dans lesquelles les entreprises rendent compte de leur activité de présentation, d'information et de promotion de leurs produits.

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale communiquent au CEPS un délai à l'issue duquel, à défaut de charte conclue, ils arrêtent la charte.

La charte conclue s'applique à l'ensemble des fabricants ou distributeurs de produits et prestations mentionnés à la LPP.

La charte est approuvée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

### ➤ La procédure de certification

**Une procédure de certification** placée sous l'égide de la Haute Autorité de Santé sera **publiée** dans un délai inférieur à un an après l'entrée en vigueur de la Charte.

La procédure de certification va comporter :

- Le référentiel de certification et,
- Les conditions de suspension ou de retrait de la certification.

De même, la HAS devrait publier un référentiel de certification relatif aux dispositifs médicaux.

La certification va être obligatoire pour :

- Les entreprises du dispositif médical, signataires d'une convention avec le CEPS et ayant une activité d'information promotionnelle pour au moins un DM pris en charge par la collectivité (même si elles la sous-traitent) ;
- Les entreprises sous-traitantes réalisant une activité d'information promotionnelle pour le compte d'une entreprise exploitante certifiée.

La certification pourra être accessible sur la base du volontariat aux entreprises exploitantes ayant une activité d'information promotionnelle sans obligation d'être certifiées : entreprises sans convention avec le CEPS.

### ➤ Les organismes certificateurs

Les entreprises vont être certifiées par des **organismes certificateurs** privés accrédités à cet effet par le Comité français d'accréditation (COFRAC). La norme d'accréditation utilisée sera précisée par le référentiel de certification.



➤ **La décision de certification**

**La décision de certification** sera notifiée à l'entreprise par l'organisme certificateur dans un délai d'un mois suivant la conclusion de l'audit.

La certification est délivrée pour une durée maximale de trois ans.

Le document attestant de la certification mentionne :

- La date d'émission et la date de fin de sa validité ;
- Le périmètre des activités certifiées et le champ des activités de sous-traitance éventuelles ;
- L'organisme de certification et la version de la procédure de certification utilisée ;
- L'organisme d'accréditation et la version du référentiel d'accréditation utilisée.

Chaque organisme certificateur transmet à la HAS un bilan annuel commenté mentionnant, notamment,

- Le nombre d'entreprises qu'il a certifiées,
- Les activités concernées et,
- Le nombre de décisions de suspension et de retrait qu'il a prises.

**La prochaine étape va être la publication de l'arrêté permettant de connaître le contenu de la Charte et sa date d'entrée en vigueur.**

