

# 04

## LES GRANDS PRINCIPES DE LA CHARTE

La loi de financement de la sécurité sociale de 2018 a introduit le principe de signature d'une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des produits ou prestations mentionnés à l'article L165-1 du Code de la sécurité sociale (CSS) entre le CEPS et les syndicats représentatifs de fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux.

La loi précise que cette charte vise, en partie, 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. Cette charte a vocation à servir de base à la rédaction d'un référentiel de certification de ces activités pour les fabricants et distributeurs concernés.

Le décret 2018-864 a été publié le 9 octobre 2018 et précise notamment les différentes étapes entre la signature de la charte et la mise en œuvre du processus de certification. Ainsi une fois que la charte sera signée par toutes les parties (ou arrêtée par le ministre), il sera nécessaire qu'un arrêté soit publié pour préciser le délai au cours duquel la Haute Autorité de santé (HAS) devra définir la procédure de certification (dont le référentiel). Ce délai ne peut excéder un an. Les étapes suivantes seront alors l'accréditation <du (des) organisme(s) de certification et enfin la certification de l'ensemble des acteurs visés par la charte.

# CHARTRE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES ET ACCORD CADRE

## Charte de qualité des pratiques professionnelles

Les travaux de négociations avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) se sont poursuivis au cours de cette dernière année. Le groupe de travail ad hoc mis en place sous l'égide du conseil d'administration du Snitem ainsi que le conseil lui-même sont restés très mobilisés sur ce sujet afin de proposer au CEPS les conditions d'une charte opérable, gérable et applicable par les différents acteurs.

La charte a fait l'objet de nombreuses évolutions au cours des différentes versions sur ces trois dernières années.

## Lancement des négociations relatives à l'accord cadre CEPS

L'accord cadre qui régit les relations entre les acteurs du secteur des dispositifs médicaux et le CEPS est échu depuis le 16 décembre 2014.

Les négociations d'un nouvel accord cadre ont été lancées par le CEPS en septembre 2020. Le Snitem a consulté l'ensemble de ses adhérents sur le projet de texte et participe, depuis le mois de décembre 2020 aux réunions de négociation bipartites avec le CEPS, tous les 15 jours, pour faire évoluer le texte en respectant un certain nombre de principes forts :

- les besoins médicaux associés à la consommation du DM,
- la valeur apportée par le DM et ses spécificités,
- l'impact du DM sur les différentes enveloppes de financement,
- la nécessité d'intégrer la pertinence des soins dans les choix d'économies et d'investissements,
- la garantie du principe de visibilité pour les entreprises,
- la priorité à donner à la voie conventionnelle.

Les travaux portent en premier lieu sur trois thématiques sur lesquelles le Snitem a identifié des points bloquants nécessitant une modification significative du texte initial :

- les échanges d'informations entre les entreprises et le CEPS,
- le cadre conventionnel qui intègre notamment les principes de tarification et de régulation,
- l'encadrement des études post-inscription demandées par la Cnedimts.

Le calendrier de finalisation des travaux est difficile à prévoir dans la mesure où l'accord cadre précédent intégrait 27 signataires. Le CEPS mène donc plusieurs négociations en parallèle et devra en proposer une synthèse prochainement.